



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۱۸۴

چاپ اول

۱۳۹۲

**INSO**

**18184**

**1st. Edition**

**2014**

سیستم‌های آزمون تشخیصی برون‌تنی -  
سیستم‌های پایش گلوکز خون برای خودآزمایی در  
کنترل دیابت ملیتوس - الزامات

**In vitro diagnostic test systems —  
Requirements for blood-glucose  
monitoring systems for self-testing in  
managing diabetes mellitus**

**ICS:11.100.10**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد<sup>۱</sup> (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک<sup>۲</sup> (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی<sup>۳</sup> (OIML) است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی<sup>۵</sup> (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
« سیستم‌های آزمون تشخیصی برون تنی - سیستم‌های پایش گلوکز خون برای خودآزمایی در  
کنترل دیابت ملیتوس - الزامات »

رئیس:

شکوری، سید کاظم  
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب  
(دکترای تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام‌البنین  
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان  
آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

جباری‌واحد، مرتضی

(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس استاندارد

حیدری، نوید

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، سحر

(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

کارشناس

سالک‌زمانی، مریم

(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

دانشگاه صنعتی سهند

مقدس، جعفرصادق  
(دکترای مهندسی شیمی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

مبین، هایده  
(دکترای میکروبیولوژی)

آزمایشگاه کیمیاگران آزمون تبریز

منطقی، زهرا  
(لیسانس زیست‌شناسی)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

ولی‌پور، جواد  
(دکترای شیمی تجزیه)

شبکه بهداشت و درمان جلفا

یحیوی، اتابک  
(لیسانس علوم تغذیه)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۰	۴ طراحی و تکوین
۱۳	۵ آزمون ایمنی و قابلیت اطمینان
۱۷	۶ ارزیابی عملکرد آنالیتیکی
۳۷	۷ اطلاعات ارائه‌شده توسط سازنده
۳۸	۸ ارزیابی عملکرد کاربر
۴۳	پیوست الف (اطلاعاتی) مواد تداخل‌گر احتمالی
۴۵	پیوست ب (اطلاعاتی) زنجیره قابلیت ردیابی
۴۷	پیوست پ (اطلاعاتی) پایه‌ای برای الزامات عملکرد آنالیتیکی
۵۵	پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد "سیستم‌های آزمون تشخیصی برون‌تنی - سیستم‌های پایش گلوکز خون برای خودآزمایی در کنترل دیابت ملیتوس - الزامات" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهار صد و سی و سومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 15197: 2013, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

سیستم‌های پایش گلوکز خون، وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی<sup>۱</sup> هستند که غالباً توسط افراد مبتلا به دیابت ملیتوس<sup>۲</sup> مورد استفاده قرار می‌گیرند. دیابت ملیتوس به دلیل نقص در ترشح انسولین یا در نتیجه مقاومت به انسولین ایجاد و منجر به غلظت‌های بالا و غیرطبیعی گلوکز در خون می‌شود. این حالت ممکن است باعث عوارض بهداشتی حاد و مزمن شود. در صورت استفاده درست از سیستم پایش گلوکز، کاربر می‌تواند غلظت گلوکز موجود در خون را پایش و برای کنترل آن اقدام نماید.

در این استاندارد، سیستم‌های پایش گلوکز خون مورد استفاده توسط افراد عادی (غیرمتخصص)<sup>۳</sup> مد نظر قرار گرفته است. هدف اصلی این استاندارد، تعیین الزاماتی است که منجر به عملکرد<sup>۴</sup> قابل قبول شود. مشخص کردن روش‌هایی برای اثبات انطباق با این استاندارد، نیز مد نظر بوده است.

حداقل معیارهای عملکردی<sup>۵</sup> برای سیستم‌های پایش گلوکز خون از طریق الزامات تحلیلی (دقت<sup>۶</sup> و صحت<sup>۷</sup>) برای نتایج اندازه‌گیری گلوکز افراد، ایجاد شده‌اند. "درستی<sup>۸</sup> سیستم" اصطلاحی است که در این استاندارد برای اطلاع‌رسانی قابلیت تحلیلی سیستم‌های پایش گلوکز خون به کاربران مورد نظر (مانند افراد عادی) به کار می‌رود که با اصطلاحات اندازه‌شناختی متداول در آزمایشگاه‌های پزشکی، آشنا نیستند. منظور از درستی سیستم، توصیف توانایی سیستم پایش گلوکز در تولید نتایجی است که با مقادیر واقعی گلوکز هماهنگی دارند. مفهوم "درستی سیستم" شامل اریبی<sup>۹</sup> اندازه‌گیری و دقت اندازه‌گیری است.

الزامات درستی سیستم مبتنی بر ملاحظات زیر است:

- اثربخشی فناوری حاضر برای پایش بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛
- توصیه‌های محققان دیابت و نیز استانداردهای محصول موجود و خطوط راهنمای مقرراتی؛ و
- وضعیت فناوری پایش گلوکز خون.

در این استاندارد، به الزامات منحصر به فرد وسایل خودپایشی<sup>۱۰</sup> گلوکز خون اشاره شده است. الزاماتی که به صورت کلی در مورد تمامی وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی کاربرد دارد، حسب اقتضا، با ارجاع به سایر استانداردها مورد توجه قرار گرفته است.

اگرچه این استاندارد در مورد سیستم‌های پایش گلوکز که مقادیر اندازه‌گیری شده را در مقیاس ترتیبی (مانند روش‌های اندازه‌گیری بصری و نیمه‌کمی) ارائه می‌کنند یا وسایل پزشکی که گلوکز خون را به صورت مداوم برای خودپایشی، اندازه‌گیری می‌کنند، کاربرد ندارد، ولی می‌تواند به عنوان راهنما برای تکوین روش‌های ارزیابی عملکرد چنین سیستم‌هایی مفید باشد.

---

1-In vitro

2-Diabetes mellitus

3-Lay persons

4-Performance

5-Minimum performance criteria

6- Precision

7- Trueness

8-Accuracy

9-Bias

10-Self-monitoring

# سیستم‌های آزمون تشخیصی برون تنی - سیستم‌های پایش گلوکز خون برای خودآزمایی در کنترل دیابت ملیتوس - الزامات

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

### ۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی برای:

الف- سیستم‌های برون تنی پایش گلوکز که غلظت گلوکز را در نمونه‌های خون مویرگی، اندازه‌گیری می‌کنند؛

ب- روش‌های تصدیق طراحی<sup>۱</sup> خاص؛ و

پ- صحه‌گذاری<sup>۲</sup> عملکرد توسط کاربران مورد نظر، است.

### ۲-۱ دامنه کاربرد

این استاندارد برای سازندگان سیستم‌های مزبور و سایر سازمان‌هایی (مثل نهادهای ارزیابی انطباق و مراجع مقرراتی) که عهده‌دار مسئولیت ارزیابی عملکرد چنین سیستم‌هایی هستند، کاربرد دارد. این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- ارزیابی جامع همه عوامل احتمالی موثر بر عملکرد این سیستم‌ها؛

ب- اندازه‌گیری غلظت گلوکز با هدف تشخیص دیابت ملیتوس؛

پ- جنبه‌های پزشکی کنترل دیابت ملیتوس؛

ت- روش‌های اندازه‌گیری با مقادیر اندازه‌گیری شده بر اساس مقیاس ترتیبی<sup>۳</sup> (مانند روش‌های اندازه‌گیری بصری و نیمه کمی)، یا سیستم‌های پایش مداوم گلوکز؛ و

ث- گلوکومترهای مورد نظر برای استفاده در برنامه‌های پزشکی غیر از خودآزمایی برای کنترل دیابت ملیتوس.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

---

1-Verification  
2-Validation  
3-Ordinal scale



استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ایران-ایزو شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱، وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی - اندازه‌گیری کمیت‌ها در نمونه‌های بیولوژیکی - قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی مقادیر تعیین‌شده برای کالیبراتورها و مواد کنترلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۶۷۶۵، وسایل تشخیص طبی برون‌تنی - اطلاعات فراهم‌شده توسط سازنده (نشانه‌گذاری) قسمت ۴: شناساگرهای تشخیص برون‌تنی برای خود‌آزمونی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲، مقررات ایمنی دستگاه‌های الکتریکی برای مصارف اندازه‌گیری، کنترل و آزمایشگاه - قسمت اول: مقررات ایمنی عمومی - تجدید نظر

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۲-۶۲۱۱، تجهیزات الکتریکی برای اندازه‌گیری - کنترل و کاربرد آزمایشگاهی - الزامات EMC-RSLJ 2-6 - الزامات خاص - تجهیزات تشخیص پزشکی خارج از بدن

۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

**2-8** ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —Part 1: Terms, definitions and general requirements

**2-9** ISO 18113-5, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

**2-10** ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

**2-11** IEC 60068-2-64, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and Guidance

**2-12** IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

**2-13** IEC 61326-1, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements —Part 1: General requirements

**2-14** EN 13612, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

#### سیستم پایش گلوکز خون

منظور از سیستم پایش گلوکز خون، سیستم اندازه‌گیری متشکل از وسیله قابل حمل و واکنشگرهای<sup>۱</sup> به کار رفته برای پایش برون‌تنی غلظت گلوکز خون، می‌باشد.

---

1-Reagents

**یادآوری** - سیستم‌های پایش گلوکز خون، گلوکز را در نمونه‌های خون مویرگی اندازه‌گیری می‌کنند، ولی می‌توانند مقادیر اندازه‌گیری شده را به صورت غلظت گلوکز خون مویرگی یا غلظت گلوکز معادل در پلاسما مویرگی بیان کنند. غلظت‌های مذکور در این استاندارد به نوع مقادیر اندازه‌گیری شده گزارش شده توسط سیستم، اشاره دارد.

۲-۳

### گلوکومتر

جزء<sup>۱</sup> از سیستم پایش گلوکز خون که محصول واکنش شیمیایی را به غلظت گلوکز نمونه، تبدیل می‌کند.

۳-۳

### نمونه خون مویرگی

نمونه خون جمع‌آوری شده از طریق سوراخ کردن پوست (برای مثال با استفاده از لانست<sup>۲</sup>)، نمونه خون مویرگی نامیده می‌شود.

۴-۳

### تبدیل پذیری<sup>۳</sup> ماده مرجع

خصیصه یک ماده مرجع، که از طریق نزدیکی توافق بین رابطه میان نتایج اندازه‌گیری برای کمیتی از این ماده که از دو روش اجرایی اندازه‌گیری متناظر به دست می‌آید و رابطه‌ای که از نتایج اندازه‌گیری سایر مواد مشخص به دست می‌آید، نشان داده می‌شود.

**یادآوری ۱** - ماده مرجع مورد بحث معمولاً یک کالیبراتور است و سایر مواد مورد نظر معمولاً نمونه‌های معمولی هستند.

**یادآوری ۲** - روش‌های اجرایی اندازه‌گیری در سلسله مراتب کالیبراسیون در تعریف به یکی پیش از ماده مرجع و یکی پس از ماده مرجع (کالیبراتور) ارجاع داده می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱ مراجعه کنید.

**یادآوری ۳** - پایداری قابل تغییر مواد مرجع به صورت مرتب پایش می‌شود.

**یادآوری ۴** - اگرچه در سیستم‌های پایش گلوکز خون، خون ماتریس<sup>۴</sup> ایده‌آلی برای مواد مرجع محسوب می‌شود، ولی چنین موادی در حال حاضر وجود ندارند.

۵-۳

### روش انتخاب متوالی

روش نمونه‌گیری برای یک مطالعه تحقیقاتی که در آن همه سوژه‌هایی<sup>۵</sup> که معیارهای ورود<sup>۶</sup> را دارند، طبق ترتیب داوطلب‌شدن، برای مطالعه انتخاب می‌شوند.

**یادآوری** - این روش، نمونه‌های بدون اربیبی<sup>۷</sup> را تا زمانی که هیچ متغیر مخدوش‌کننده<sup>۸</sup> در طول کارآزمایی<sup>۹</sup> وارد نشود، فراهم می‌آورد. برای مثال، اگر یک مطالعه به مدت یک صبح طول بکشد، ممکن است سوژه‌های مطالعه، نماینده جمعیت هدف

---

1-Component

2-Lancet

3-Commutability

4-Matrix

5-Subjects

6-Enrolment

7-Unbiased

8-Confounding variables

9-Trial

نباشند، زیرا سوژه‌هایی که صبح‌ها به کلینیک مراجعه می‌کنند، ممکن است نماینده تمامی افرادی که به کلینیک مراجعه می‌کنند، نباشند.

۶-۳

### گندزدایی<sup>۱</sup>

فرایند نابود کردن ارگانیس‌های بیماری‌زا یا بی‌اثر کردن آن‌ها، گندزدایی نامیده می‌شود.

۷-۳

### کمیت تاثیرگذار<sup>۲</sup>

کمیتی که در اندازه‌گیری مستقیم، روی کمیتی که فعلا اندازه‌گیری می‌شود، تاثیری ندارد، ولی بر رابطه بین نشان‌دهی<sup>۳</sup> و نتیجه اندازه‌گیری موثر است.

مثال ۱- فرکانس در اندازه‌گیری مستقیم دامنه ثابت جریان متناوب به وسیله آمپر متر.

مثال ۲- غلظت مقدار بیل‌روبین در اندازه‌گیری مستقیم غلظت مقدار هموگلوبین موجود در پلاسما خون انسان.

مثال ۳- دمای میکرومتر در اندازه‌گیری طول یک میله (نه دمای میله که خود می‌تواند در تعریف اندازه‌ده<sup>۴</sup>، دخیل شود).

مثال ۴- فشار محیط در منبع یونی اسپکترومتر جرمی هنگام اندازه‌گیری کسری<sup>۵</sup> از مقدار ماده.

یادآوری - یک اندازه‌گیری غیرمستقیم ترکیبی از اندازه‌گیری‌های مستقیم است که هر یک از آن‌ها، می‌تواند تحت تاثیر کمیت‌های تاثیرگذار قرار گیرد.

۸-۳

### دقت اندازه‌گیری میانی

#### دقت میانی

دقت اندازه‌گیری تحت مجموعه‌ای از شرایط اندازه‌گیری که در آن روش اجرایی اندازه‌گیری و مکان یکسان است ولی، سایر شرایط ممکن است تغییر کند و اندازه‌گیری‌های تکراری روی همان نمونه یا نمونه‌های مشابه در فواصل زمانی بلندمدت انجام می‌شود.

یادآوری ۱ - تفسیر دقت اندازه‌گیری میانی مستلزم آن است که شرایط تغییر یافته و تغییر نیافته به ویژه متغیرهایی همچون کالیبراسیون، بهره‌های واکنشگر، سیستم‌های اندازه‌گیری، کاروران و شرایط زیست‌محیطی مشخص شود.

یادآوری ۲ - در ارزیابی وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی (IVD)<sup>۶</sup>، شرایط دقت میانی به طور کلی جهت بازنمایی شرایط استفاده واقعی وسایل پزشکی IVD در مدت زمانی طولانی انتخاب می‌شوند.

یادآوری ۳ - مفاهیم آماری مرتبط در استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۴۴۲ ذکر شده است.

یادآوری ۴ - دقت میانی می‌تواند به صورت کمی برحسب مشخصات پراکندگی مقادیر اندازه‌گیری شده همچون انحراف معیار، واریانس<sup>۷</sup> و ضریب تغییرات (CV)<sup>۸</sup> بیان شود.

- 
- 1-Disinfection
  - 2-Influence quantity
  - 3-Indication
  - 4-Measurand
  - 5-Fraction
  - 6-In vitro diagnostic
  - 7-Variance
  - 8-Coefficient of variation

۹-۳

### فرد عادی (غیرمتخصص)

منظور از فرد عادی، فردی بدون آموزش رسمی در حیطة یا بخش مرتبط است. یادآوری- برای اهداف این استاندارد، فرد عادی، کاربر وسیله پایش گلوکز خون است که فاقد دانش پزشکی، علمی یا فنی ویژه و مرتبط با پایش گلوکز خون می‌باشد.

۱۰-۳

### روش اجرایی اندازه‌گیری منتخب سازنده

روش اجرایی اندازه‌گیری که به وسیله یک یا چند کالیبراتور اولیه یا ثانویه کالیبره شده و برای کاربری مورد نظر، صحت‌گذاری شده است.

یادآوری - شکل ۱ در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱، روش اجرایی اندازه‌گیری منتخب سازنده را در زنجیره قابلیت ردیابی نشان می‌دهد.

۱۱-۳

### روش اجرایی اندازه‌گیری موجود سازنده<sup>۱</sup>

روش اجرایی اندازه‌گیری که به وسیله یک یا چند کالیبراتورهای کاری سازنده یا انواع عالی‌تری از کالیبراتور، کالیبره شده و برای کاربری مورد نظر صحت‌گذاری شده است.

یادآوری - شکل ۱ در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱، روش اجرایی اندازه‌گیری موجود سازنده را در زنجیره قابلیت ردیابی نشان می‌دهد.

۱۲-۳

### درستی اندازه‌گیری

#### درستی

نزدیکی توافق بین مقدار کمیت اندازه‌گیری شده مقدار کمیت واقعی از یک اندازه‌ده، درستی نامیده می‌شود. یادآوری ۱ - مفهوم "درستی اندازه‌گیری" یک کمیت نیست و با مقدار عددی بیان نمی‌شود. زمانی اندازه‌گیری درست‌تر است که خطای اندازه‌گیری کوچکتر باشد.

یادآوری ۲ - اصطلاح "درستی اندازه‌گیری" نباید برای "صحت اندازه‌گیری" و اصطلاح "دقت اندازه‌گیری" نباید برای "درستی اندازه‌گیری" به کار رود ولی با این حال، به هر دوی این مفاهیم مربوط می‌شود.

یادآوری ۳ - "درستی اندازه‌گیری" گاهی اوقات به عنوان نزدیکی توافق بین مقادیر اندازه‌گیری شده‌ای که به اندازه‌ده نسبت داده شده‌اند، تفسیر می‌شود.

۱۳-۳

### اریبی اندازه‌گیری

#### اریبی

برآورد خطای اندازه‌گیری سیستماتیک، اریبی نامیده می‌شود.

یادآوری ۱ - اریبی نسبت عکس با صحت دارد.

یادآوری ۲ - برآورد اریبی، مقدار میانگین دسته‌ای از اندازه‌گیری‌ها منهای مقدار کمی مرجع است.

---

1- Manufacturer's standing measurement procedure

## دقت اندازه‌گیری

## دقت

نزدیکی توافق بین نشان‌دهی‌های اندازه‌گیری یا مقادیر کمیت اندازه‌گیری شده حاصل تکرار اندازه‌گیری‌ها بر روی همان نمونه یا مشابه آن تحت شرایط مشخص، دقت نامیده می‌شود.

**یادآوری ۱** - دقت اندازه‌گیری معمولاً به صورت عددی و برحسب عدم دقت تحت شرایط اندازه‌گیری خاص بیان می‌شود مانند انحراف معیار، واریانس یا ضریب تغییرات.

**یادآوری ۲** - "شرایط مشخص"، می‌تواند مواردی مثل شرایط تکرارپذیری اندازه‌گیری، شرایط دقت میانی اندازه‌گیری، یا شرایط تجدیدپذیری اندازه‌گیری باشد.

**یادآوری ۳** - دقت اندازه‌گیری برای تعریف تکرارپذیری اندازه‌گیری، دقت میانی اندازه‌گیری و تجدیدپذیری اندازه‌گیری به کار می‌رود.

**یادآوری ۴** - اندازه‌گیری‌های تکراری به معنای اندازه‌گیری‌هایی هستند که به گونه‌ای حاصل شده‌اند که تحت تاثیر اندازه‌گیری قبلی روی همان نمونه یا مشابه آن نبوده‌اند.

## تکرارپذیری اندازه‌گیری

## تکرارپذیری

دقت اندازه‌گیری تحت مجموعه‌ای از شرایط اندازه‌گیری که در آن روش اجرایی اندازه‌گیری، کارورها، سیستم اندازه‌گیری، شرایط کاری و مکان یکسان است و اندازه‌گیری‌های تکراری روی همان نمونه یا نمونه‌های مشابه در فواصل زمانی کوتاه انجام می‌شود.

**یادآوری ۱** - در شیمی بالینی، اصطلاح "دقت حین عمل" <sup>۱</sup> یا "دقت بین گروهی" <sup>۲</sup> گاهی اوقات برای تعیین این مفهوم به کار می‌رود.

**یادآوری ۲** - در ارزیابی یک وسیله پزشکی IVD، شرایط تکرارپذیری معمولاً برای بازنمایی شرایط الزامی تغییر نیافته (موسوم به شرایط تکرارپذیری) که منجر به حداقل تغییرپذیری مقادیر اندازه‌گیری می‌شوند، انتخاب می‌شود. اطلاعات تکرارپذیری می‌توانند برای اهداف عیب‌یابی <sup>۳</sup> سودمند باشند.

**یادآوری ۳** - تکرارپذیری می‌تواند به صورت کمی و در فرمت ویژگی‌های پراکندگی مقادیر اندازه‌گیری شده مانند انحراف معیار تکرارپذیری، واریانس تکرارپذیری و ضریب تغییرات تکرارپذیری بیان شود. برای آگاهی‌های بیشتر در خصوص این مفاهیم آماری به استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۲-۲ مراجعه کنید.

## تجدیدپذیری اندازه‌گیری

## تجدیدپذیری

دقت اندازه‌گیری تحت مجموعه‌ای از شرایط اندازه‌گیری که در آن سیستم‌ها و مکان‌ها و کاروران اندازه‌گیری متفاوت است، و اندازه‌گیری‌های تکراری روی همان مواد یا نمونه‌های مشابه، انجام می‌شود.

---

1-Within-run precision  
2-Intra-series precision  
3-Troubleshooting

**یادآوری ۱** - در شیمی بالینی، اصطلاح دقت آزمایشگاه به آزمایشگاه گاهی اوقات برای تعیین این مفهوم به کار می‌رود.

**یادآوری ۲** - در ارزیابی یک وسیله پزشکی IVD، شرایط تجدیدپذیری معمولاً برای بازنمایی حداکثر شرایط تغییر یافته (موسوم به شرایط تجدیدپذیری) که منجر به تغییرپذیری مقادیر اندازه‌گیری شده می‌شوند و هنگام مقایسه نتایج اندازه‌گیری بین آزمایشگاه‌های مستقل مواجهه با آن وجود دارد، مانند آن چه در برنامه‌های مقایسه بین آزمایشگاهی (مثل آزمون مهارت، تضمین کیفیت خارجی یا کارآزمایی‌های استانداردسازی آزمایشگاهی) رخ می‌دهد، به کار می‌روند.

**یادآوری ۳** - تجدیدپذیری می‌تواند به صورت کمی برحسب مشخصات پراکندگی مقادیر اندازه‌گیری شده مانند انحراف معیار تجدیدپذیری، واریانس تجدیدپذیری و ضریب تغییرات تجدیدپذیری بیان شود. برای کسب آگاهی‌های بیشتر در خصوص این مفاهیم آماری به استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۲-۲ مراجعه کنید.

**یادآوری ۴** - سیستم‌های اندازه‌گیری متفاوت می‌توانند از روش‌های اجرایی اندازه‌گیری متفاوت استفاده کنند.

**یادآوری ۵** - باید شرایط تغییر یافته و تغییر نیافته تا حد عملی بودن توضیح داده شوند.

۱۷-۳

### صحت اندازه‌گیری

#### صحت

نزدیکی توافق بین میانگین حاصل از تعداد نامتناهی از مقادیر کمیت اندازه‌گیری شده تکراری و مقدار کمیت مرجع، صحت نامیده می‌شود.

**یادآوری ۱** - مفهوم "صحت" اندازه‌گیری یک کمیت نیست و از این رو، نمی‌توان آن را به صورت عددی بیان کرد. معیارهای مربوط به نزدیکی توافق در استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۲-۱ ارائه شده است.

**یادآوری ۲** - "صحت اندازه‌گیری" با خطای اندازه‌گیری سیستماتیک ارتباط عکس دارد، ولی با خطای اندازه‌گیری تصادفی ارتباطی ندارد.

**یادآوری ۳** - "درستی اندازه‌گیری" نباید به جای "صحت اندازه‌گیری" به کار رود و بالعکس.

۱۸-۳

### بازه اندازه‌گیری<sup>۱</sup>

مجموعه مقادیر کمیت‌های هم نوع که به وسیله دستگاه اندازه‌گیری یا سیستم اندازه‌گیری ویژه‌ای با عدم قطعیت دستگاهی مشخصی تحت شرایط تعریف شده قابل اندازه‌گیری هستند.

**یادآوری ۱** - بازه اندازه‌گیری که در طی آن ویژگی‌های عملکردی یک وسیله پزشکی IVD صحت‌گذاری شده است، گستره قابل گزارش، نامیده می‌شوند.

**یادآوری ۲** - حد پایین بازه اندازه‌گیری ضرورتاً همان حد آشکارسازی<sup>۲</sup> نیست. برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO 18113-1 مراجعه کنید.

۱۹-۳

### قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

خصیصه یک نتیجه اندازه‌گیری که توسط آن می‌توان نتیجه را به یک مرجع از طریق زنجیره ناگسسته مستند کالیبراسیون‌ها ارتباط داد که هر یک در عدم قطعیت اندازه‌گیری دخیل هستند.

1-Measuring interval

2-Detection limit

**یادآوری ۱** - اصطلاح مرجع که در این تعریف آمده است، می‌تواند تعریف یکای اندازه‌گیری از طریق پدیدآوری عملی آن، یا روش اجرایی اندازه‌گیری شامل یکای اندازه‌گیری برای کمیت غیررتیبی و یا یک استاندارد اندازه‌گیری باشد.

**یادآوری ۲** - قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نیاز به برقراری سلسله مراتب کالیبراسیون دارد. توالی استانداردهای اندازه‌گیری و کالیبراسیون که برای ارتباط دادن نتیجه با یک مرجع به کار می‌رود، زنجیره قابلیت ردیابی نامیده می‌شود. زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برای ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتیجه مقادیر کالیبراتور را در برمی‌گیرد. برای آگاهی از زنجیره‌های قابلیت ردیابی برای وسایل پزشکی به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱ مراجعه کنید.

**یادآوری ۳** - مشخصات مرجع بیان‌شده باید شامل زمان استفاده از این مرجع برای برقراری سلسله مراتب کالیبراسیون، در کنار سایر اطلاعات اندازه‌شناختی مرتبط درباره مرجع، مانند زمان اجرای اولین کالیبراسیون در سلسله مراتب کالیبراسیون باشد.

**یادآوری ۴** - برای اندازه‌گیری‌هایی با بیش از یک کمیت ورودی<sup>۱</sup> در مدل اندازه‌گیری، هر یک از مقادیر ورودی باید خود قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی داشته و سلسله مراتب کالیبراسیون می‌تواند یک ساختار انشعابی یا شبکه را تشکیل دهد. تلاش انجام‌شده در برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برای هر یک از کمیت ورودی باید متناسب با سهم مربوط به هر یک از آن‌ها در نتیجه اندازه‌گیری باشد.

**یادآوری ۵** - مقایسه بین دو استاندارد اندازه‌گیری را در صورتی می‌توان کالیبراسیون در نظر گرفت که برای بررسی استفاده شود و در صورت لزوم مقدار اندازه‌گیری شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری نسبت داده‌شده به یکی از استانداردهای اندازه‌گیری تصحیح گردد.

**یادآوری ۶** - واژه اختصاری "قابلیت ردیابی" گاهی اوقات با مفهوم "قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی" و نیز جنبه‌های دیگر مانند "قابلیت ردیابی نمونه" یا "قابلیت ردیابی مدرک" یا "قابلیت ردیابی دستگاه" یا "قابلیت ردیابی ماده" به کار می‌رود. در این مواقع پیشینه مقوله<sup>۲</sup> مد نظر است. از این رو، برای اجتناب از سردرگمی بهتر است از اصطلاح کامل "قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی" استفاده شود.

۲۰-۳

## زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی

### زنجیره قابلیت ردیابی

توالی استانداردهای اندازه‌گیری و کالیبراسیون‌ها که برای ارتباط دادن نتیجه اندازه‌گیری به مرجع مورد استفاده قرار می‌گیرد، زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نامیده می‌شود.

**یادآوری ۱** - زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به وسیله سلسله مراتب کالیبراسیون تعریف می‌شود.

**یادآوری ۲** - زنجیره قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی برای برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی نتیجه اندازه‌گیری استفاده می‌شود.

**یادآوری ۳** - مقایسه بین دو استاندارد اندازه‌گیری را در صورتی می‌توان کالیبراسیون در نظر گرفت که برای بررسی استفاده شود و در صورت لزوم مقدار اندازه‌گیری شده و عدم قطعیت اندازه‌گیری نسبت داده‌شده به یکی از استانداردهای اندازه‌گیری تصحیح گردد.

۲۱-۳

## حجم سلول‌های متراکم‌شده<sup>۳</sup>

---

1-Input quantity  
2-Item history  
3-Packed cell volume

کسر حجمی اریتروسیت‌ها در خون، حجم سلول‌های متراکم‌شده نامیده می‌شود.  
یادآوری - حجم سلول‌ها به صورت کسر اعشاری (SI) یا درصد بیان می‌شود. واحدهای SI (L/L) توصیه می‌شوند.

۲۲-۳

### سیستم واکنشگر

وسیله پزشکی تشخیصی برون تنی که در پاسخ به کمیت قابل اندازه‌گیری، علامتی را تولید می‌کند.  
مثال - برای وسایل پایش گلوکز، علامت می‌تواند پاسخ شیمیایی یا الکتروشیمیایی به گلوکز موجود در نمونه خون باشد.

۲۳-۳

### روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع

روش اجرایی اندازه‌گیری که به عنوان فراهم‌آورنده نتایج اندازه‌گیری پذیرفته شده است، این نتایج اندازه‌گیری برای استفاده مورد نظر یعنی ارزیابی صحت اندازه‌گیری "مقادیر کمیت‌های اندازه‌گیری شده" مناسب هستند. خاطر نشان می‌گردد که مقادیر با روش‌های اجرایی اندازه‌گیری دیگر برای کمیت‌های هم نوع در کالیبراسیون تا تعیین ویژگی‌های مواد مرجع به دست آمده‌اند.

۲۴-۳

### مقدار کمیت مرجع

#### مقدار مرجع

مقدار کمیت مورد استفاده به عنوان مبنایی برای مقایسه با مقادیر کمیت‌های هم نوع، مقدار کمیت مرجع نامیده می‌شود.

یادآوری ۱ - مقدار یک کمیت مرجع می‌تواند مقدار کمیت واقعی یک اندازه‌دهنده باشد که از این نظر نامعلوم است و یا مقدار کمیت قراردادی باشد که از این نظر مقداری است معلوم.

یادآوری ۲ - معمولاً از مقدار کمیت مرجع با عدم قطعیت اندازه‌گیری مربوط، برای موارد زیر استفاده می‌شود:

الف- یک ماده، برای مثال یک ماده مرجع گواهی‌شده،

ب- یک وسیله برای مثال یک لیزر پایدارشده،

پ- یک روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع،

ت- مقایسه استانداردهای اندازه‌گیری.

۲۵-۳

### درستی سیستم

نزدیکی توافق بین گروهی از نتایج نمایاننده از یک سیستم اندازه‌گیری و مقادیر مرجع متناظر با آن‌ها، درستی سیستم نامیده می‌شود.

یادآوری ۱ - اصطلاح "درستی" زمانی که در مورد گروهی از مقادیر اندازه‌گیری شده به کار رود، شامل تلفیقی از اجزای خطای تصادفی و یک خطای سیستماتیک متداول یا مولفه اریبی است.

یادآوری ۲ - مقادیر مرجع با یک روش اندازه‌گیری قابل ردیابی به یک روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع با رده عالی‌تر، تعیین می‌شوند.



**یادآوری ۳** - در این استاندارد، "درستی سیستم" به صورت بازه‌ی که نتایج اندازه‌گیری % ۹۵ نمونه‌های مورد ارزیابی را شامل شود، بیان می‌شود.

**یادآوری ۴** - برای اطلاعات بیشتر در مورد درستی سیستم به استاندارد ISO 18113-1 مراجعه کنید.

**۲۶-۳**

### **آزمون نوع**

آزمون انطباق بر پایه یک یا چند نمونه مورد آزمون از محصولی که نمایاننده تولید است.

**۲۷-۳**

### **تنظیمات سیستم پایش گلوکز خون توسط کاربر**

روش اجرایی توصیف‌شده در دستورالعمل‌های استفاده که در آن کاربر عدد، کد نوار یا تراشه کد را داخل می‌کند تا سیستم به ویژگی‌های عملکردی قابل قبول برسد.

**۲۸-۳**

### **صحه‌گذاری سیستم پایش گلوکز خون توسط کاربر**

ویژگی طراحی که به کاربر این امکان را می‌دهد تا عملکرد صحیح سیستم پایش گلوکز خون و انجام صحیح روش اجرایی اندازه‌گیری را تأیید کند.

## **۴ طراحی و تکوین**

### **۱-۴ الزامات عمومی**

الزامات تعیین‌شده در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ در ارتباط با طراحی و تکوین، به کار می‌رود.

### **۲-۴ قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی**

الزامات تعیین‌شده در استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۱ در ارتباط با کالیبراسیون و قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی کاربرد دارد.

روش‌های اجرایی اندازه‌گیری منتخب توسط سازنده یا موجود در سلسله مراتب کالیبراسیون می‌تواند گلوکز را در نمونه‌های خون مویرگی یا پلاسمای مویرگی اندازه‌گیری کند.

در صورت استفاده از نمونه‌های پلاسمای مویرگی در روش اجرایی اندازه‌گیری منتخب توسط سازنده، سیستم پایش گلوکز خون ممکن است نتایج اندازه‌گیری گلوکز را به صورت مقادیر معادل گلوکز پلازما گزارش کند، حتی اگر نمونه‌های اندازه‌گیری‌شده به وسیله سیستم پایش گلوکز خون، خون مویرگی باشند.

**یادآوری** - نتایج معادل پلازما ترجیح داده می‌شوند.

در صورت گزارش مقادیر اندازه‌گیری‌شده به وسیله پایش گلوکز خون برحسب واحدهای ماتریس نمونه متفاوت (برای مثال پلازما به جای خون)، سازنده باید جزئیات تبدیل و داده‌های مربوط به صحه‌گذاری را در صورت درخواست کاربر، ارائه نماید.

بهرتر است زنجیره قابلیت ردیابی تا حد امکان تعداد معدودی از مراحل را دربرگیرد، تا عدم قطعیت مرکب اندازه‌گیری، حداقل باشد.

**یادآوری ۲-** یک زنجیره قابلیت ردیابی برای سیستم پایش گلوکز خون مویرگی کالیبره شده توسط سازنده در پیوست ب ذکر شده است. هدف این مثال، بازنمایی تنها احتمال، برای سلسله مراتب کالیبراسیون مناسب نیست.

#### ۳-۴ ایمنی و مدیریت ریسک

##### ۱-۳-۴ الزامات عمومی

الزامات تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ و استاندارد IEC 61010-2-101 در ارتباط با ایمنی، کاربرد دارد.

الزامات تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در ارتباط با ارزیابی ریسک و کنترل ریسک، کاربرد دارد.

**یادآوری-** راهنمای مدیریت ریسک وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی در پیوست ح استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ ذکر شده است.

#### ۲-۳-۴ سنجش و کنترل ریسک

ریسک‌ها باید دست کم از نظر علل احتمالی موقعیت‌های خطرزای زیر سنجش شوند:

**الف-** تداخل با اجزای داخلی و خارجی خون<sup>۱</sup>، غیر از اندازه‌دهی و در صورت امکان شامل موارد فهرست شده در پیوست الف؛

**ب-** تاثیر حجم سلول‌های متراکم شده روی مقادیر اندازه‌گیری شده؛

**پ-** نقص در تنظیم مناسب مقیاس مثل کددهی؛

**ت-** استفاده از واکنشگرهای تاریخ گذشته؛

**ث-** وارد کردن نوار آزمون به طور نامناسب؛

**ج-** حجم ناکافی نمونه؛

**چ-** نتیجه‌ای خارج از بازه اندازه‌گیری نشان داده شده، برای مثال بالاتر یا پایین‌تر؛

**ح-** نوع و اندازه فونت نمایش برای کاربرانی با مشکلات بینایی؛

**خ-** خوانش اشتباه مقدار اندازه‌گیری شده در صورت خراب بودن بخشی از صفحه نمایش؛

**د-** اثر خارج کردن باتری روی مقادیر یا داده‌های ذخیره شده؛

**ذ-** اثر جابجایی وسیله یا لمس دگمه‌ها هنگام اندازه‌گیری؛

**ر-** عوامل خطرزای مرتبط با انتقال داده‌ها مثل انتقال از طریق سیم یا بی‌سیم؛

**ز-** اقدامات کنترل ریسک باید در صورت لزوم برای کاهش یا کنترل ریسک‌ها تا رسیدن به سطح قابل قبول، انجام شوند.

#### ۳-۳-۴ معیارهای قابل قبول بودن ریسک

معیارهای قابل قبول بودن ریسک باید حداقل، عوامل زیر را هنگام ارزشیابی ریسک‌ها برای کاربران مد نظر قرار دهند:

**الف-** هدف مورد نظر از سیستم پایش گلوکز خون؛

**ب-** معیارهای عملکردی تعیین شده؛

---

1-Endogenous and exogenous

پ- جمعیت کاربر مورد نظر مثل مهارت‌ها و محدودیت‌های کاربران؛

ت- قابلیت سیستم در تشخیص نقص؛

ث- عواقب یک نقص تشخیص داده‌نشده؛

ج- فناوری روز در پایش گلوکز خون؛

چ- آلودگی با پاتوژن‌های خون‌برد<sup>۱</sup>.

یادآوری- در این استاندارد معیارهایی برای ریسک‌های قابل قبول مشخص نشده است.

#### ۴-۴ عوامل انسانی و ارگونومی

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ در ارتباط با عوامل انسانی کاربرد دارد.

طراحی سیستم پایش گلوکز خون باید الزامات عوامل انسانی و ارگونومی را برای موارد زیر در نظر بگیرد:

الف- سهولت انجام کار؛

ب- سهولت نگهداری؛

پ- سهولت تمیزسازی و گندزدایی؛

ت- محافظت از "استهلاک"<sup>۲</sup> که امکان مواجهه با آن در محیط استفاده وجود دارد، از جمله اثر پاکسازی و

گندزدایی روی وسیله؛

ث- قابلیت خوانش مقادیر اندازه‌گیری شده؛

ج- پیام‌های بدون ابهام به کاربر برای مثال "شارژ کم باتری" یا "نتیجه پایین" و نه صرفاً "پایین".

یادآوری ۱- سیستم‌های پایش گلوکز خون مورد نظر برای خودآزمایی توسط افراد عادی با قابلیت‌های فیزیکی و ذهنی متفاوت مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یادآوری ۲- این سیستم‌ها اغلب توسط کاربرانی حمل می‌شوند که مجبور هستند در محیط‌های متفاوتی اندازه‌گیری را انجام دهند.

#### ۴-۵ الزامات صحت‌گذاری توسط کاربر

طراحی سیستم پایش گلوکز خون باید امکان بررسی موارد زیر را برای کاربر فراهم سازد:

الف- عملکرد صحیح سیستم پایش گلوکز خون (برای مثال کنترل سیستم) و؛

ب- انجام صحیح آزمون از جمله توالی مراحل اجرایی.

صحت‌گذاری توسط کاربر باید "در زمان استفاده"<sup>۳</sup> انجام شود.

یادآوری- منظور از "در زمان استفاده" به معنای قبل، در خلال یا بلافاصله پس از انجام آزمون است.

بهتر است صحت‌گذاری توسط کاربر در صورتی که از نظر عملی منطقی باشد، در آزمون ادغام شود.

در صحت‌گذاری توسط کاربر باید اطلاعات بدون ابهام تولید شود.

---

1-Bloodborne pathogens  
2-Wear and tear  
3-At the time of use

## ۵ آزمون ایمنی و قابلیت اطمینان<sup>۱</sup>

### ۱-۵ الزامات عمومی

#### ۱-۱-۵ پروتکل آزمون

طراحی آزمون، روش اجرایی آنالیز داده‌ها و معیارهای پذیرش باید در پروتکل توصیف شده باشد.

یادآوری ۱- آزمون‌های بند ۵ فعالیت‌های صحنه‌گذاری طراحی هستند که هدف از آن‌ها، حصول اطمینان از قابلیت محصول در تامین مداوم ویژگی‌های ایمنی و قابلیت اطمینان مطرح شده برای آن، است.

یادآوری ۲- هدف این استاندارد، مشخص کردن همه فعالیت‌های صحنه‌گذاری طراحی مورد نیاز برای اثبات این که برون‌دادهای طراحی، الزامات درون‌داد آن را از نظر ایمنی و قابلیت اطمینان، تامین می‌کنند، نمی‌باشد.

یادآوری ۳- آزمون‌های توصیف شده در بندهای ۲-۵ تا ۸-۵ آزمون‌های نوع هستند.

یادآوری ۴- آزمون‌های توصیف شده در بندهای ۵-۱۰ تا ۵-۱۲ آزمون‌های عملکردی هستند.

در پروتکل باید تعداد گلوکز مترها، یکاهای واکنشگر و اندازه‌گیری‌های تکراری برای هر گلوکز متر تعیین شده باشد.

در مورد آزمون‌های عملکردی، پروتکل باید از مبنای منطقی برخوردار باشد.

الزامات آزمون مشخص شده، حداقل الزامات هستند.

#### ۲-۱-۵ سنجش گرها<sup>۲</sup> و سیستم‌های واکنشگر

سنجش گرها و سیستم‌های واکنشگر باید نمایاننده یونیت‌ها (دستگاه‌ها)ی تولیدی روزمره<sup>۳</sup> باشند.

برای آزمون‌های نوع<sup>۴</sup>، حداقل سه سنجش گر باید در هر آزمون به کار روند.

در مورد آزمون‌های عملکردی<sup>۵</sup>، حداقل ۱۰ سنجش گر باید در هر آزمون به کار روند.

#### ۳-۱-۵ معیارهای پذیرش

معیارهای قبولی / رد شدن برای آزمون‌های نوع در بندهای ۲-۵ تا ۸-۵ در استانداردهای قابل اعمال مشخص شده است.

معیارهای قبولی / رد شدن برای آزمون عملکردی طبق بند ۵-۹ باید بر اساس قابل قبول بودن اثر آزمون بر روی اریبی و تکرارپذیری اندازه‌گیری‌های گلوکز باشد. بهتراست معیارها با معیارهای عملکردی درستی سیستم طبق بند ۳-۳-۶ مرتبط باشند.

مبنای منطقی معیارهای پذیرش باید در پروتکل مستند شده باشد.

سیستم پایش گلوکز خون باید معیارهای پذیرش مذکور در هر پروتکل آزمون را تامین کند. در غیر این صورت، سیستم باید به صورت غیرقابل استفاده تلقی شود و نباید نتیجه عددی برای گلوکز نشان دهد (یعنی سیستم از مطالعه کنار گذاشته شود).

نقص‌ها در تامین معیارهای پذیرش باید مورد بررسی قرار گیرد.

---

1-Reliability testing

2-Meters

3-Routine production units

4-Type tests

5-Performance tests

## ۲-۵ محافظت در برابر شوک الکتریکی

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲، در ارتباط با محافظت در برابر شوک الکتریکی کاربرد دارد.

## ۳-۵ محافظت در برابر عوامل خطرزای مکانیکی

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲، در ارتباط با محافظت در برابر عوامل خطرزای مکانیکی کاربرد دارد.

## ۴-۵ سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)<sup>۱</sup>

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۶-۲-۶۲۱۱ و استاندارد IEC 61326-1 در ارتباط با سازگاری الکترومغناطیسی کاربرد دارند.

اگر سنجش گر بتواند به وسایل دیگری همچون کامپیوتر یا تلفن همراه متصل شود، در این صورت آزمون EMC باید در زمان برقراری این اتصال، انجام شود، مگر در شرایطی که در صورت اتصال آن به وسایل دیگر، آزمون گلوکز قابل انجام نباشد.

اگر سنجش ریسک دال بر مواجهه با سطوح بالاتری از تشعشع یا تخلیه الکترواستاتیک باشد که می تواند ریسک باقی مانده غیر قابل قبول برای فرد عادی محسوب شود، در این صورت وسیله باید در سطوح بالاتر مورد آزمون قرار گیرد.

## ۵-۵ مقاومت نسبت به گرما

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ در ارتباط با مقاومت به گرما کاربرد دارند.

## ۶-۵ مقاومت نسبت به رطوبت و مایعات

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ در ارتباط با مقاومت نسبت به رطوبت و مایعات کاربرد دارند.

## ۷-۵ محافظت در برابر گازهای آزاد شده، انفجار<sup>۲</sup> و فروپاشی<sup>۳</sup>

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ در ارتباط با محافظت در برابر گازهای آزاد شده، انفجار و فروپاشی کاربرد دارند.

## ۸-۵ اجزاء سنجش گر<sup>۴</sup>

الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ مرتبط با اجزاء سنجش گر کاربرد دارند.

## ۹-۵ آزمون عملکردی

آزمون عملکردی باید پیش و پس از هر بار تعیین مقاومت مکانیکی در مقابل لرزش و آزمون سقوط (به بند ۱۰-۵ مراجعه کنید) و محافظت در برابر مواجهه با سطوح حرارت و رطوبت (به بندهای ۱۰-۵ و ۱۱-۵ مراجعه کنید) انجام شود.

پیش از انجام هر آزمون عملکردی، گلوکومتر باید تا دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  به تعادل رسد.

1-Electromagnetic compatibility

2-Explosion

3-Impllosion

4-Meter components

بهتر است از ماده کنترل مناسب برای آزمون‌های عملکردی استفاده شود. می‌توان از ماده کنترل توصیه‌شده توسط سازنده استفاده کرد.

تغییرپذیری آنالیتیکی ناشی از نمونه، اجزای سیستم واکنشگر و اجزاء سنجش‌گر باید هنگام طراحی آزمون و تکوین معیارهای پذیرش مد نظر قرار گیرد.

نوار کنترل که نوار واکنشگر را پس از واکنش با گلوکز شبیه‌سازی می‌کند، یا جایگزین مشابهی برای آنالیز ماده کنترل توصیه‌شده توسط سازنده، ممکن است برای نشان دادن اثرات روی عملکرد سیستم اندازه‌گیری مورد استفاده قرار گیرد.

آزمایه‌ها<sup>۱</sup> باید به ترتیب بیان‌شده در پروتکل، اندازه‌گیری شوند.

میانگین غلظت گلوکز و تکرارپذیری باید پیش و پس از هر آزمون محاسبه شود و تفاوت موجود باید با معیارهای پذیرش مقایسه شود.

#### الف- آزمون پذیرش برای اریبی

تفاوت بین میانگین غلظت گلوکز پس از آزمون و میانگین غلظت گلوکز پیش از آزمون باید محاسبه و با معیارهای پذیرش برای اریبی مقایسه شود.

#### ب- آزمون پذیرش برای تکرارپذیری

ریشه دوم اختلاف بین واریانس تکرارپذیری پس از آزمون و واریانس تکرارپذیری پیش از آزمون باید محاسبه و با معیارهای پذیرش برای تکرارپذیری مقایسه شود. به طور جایگزین، از آزمون F<sup>۳</sup> برای هم‌ارزی واریانس‌ها می‌توان استفاده کرد.

### ۱۰-۵ مقاومت مکانیکی نسبت به لرزش و شوک

#### ۱-۱۰-۵ آزمون لرزش

الف- برای نشان دادن مقاومت به لرزش، مراحل زیر باید به صورت متوالی انجام شوند:

ب- آزمون عملکردی توصیف‌شده در بند ۵-۹ را انجام دهید.

پ- آزمون لرزش را طبق استاندارد IEC 60068-2-64، انجام دهید.

ت- پس از اتمام آزمون لرزش، آزمون عملکرد را تکرار کنید.

ث- الزامات مشخص‌شده در استاندارد IEC 60068-2-64 در ارتباط با آزمون لرزش کاربرد دارند.

#### ۲-۱۰-۵ آزمون سقوط

الف- برای نشان دادن تحمل نسبت به سقوط<sup>۴</sup>، مراحل زیر باید به صورت متوالی انجام شوند.

ب- آزمون عملکردی توصیف‌شده در بند ۵-۹ را انجام دهید.

پ- آزمون سقوط را به گونه‌ای که در استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ ذکر شده است، انجام دهید.

ت- پس از اتمام آزمون سقوط، آزمون عملکرد را تکرار کنید.

---

1-Test samples  
2-F-Test  
3-Equivalence  
4-Drop durability

## ۱۱-۵ حدود مواجهه حرارتی تجهیزات برای نگهداری<sup>۱</sup>

### ۱-۱۱-۵ آزمون دمای بالا

الف- برای نشان دادن عملکرد قابل قبول پس از نگهداری در دمای بالا، مراحل زیر باید به صورت متوالی انجام شوند.

ب- آزمون عملکردی توصیف شده در بند ۵-۹ را انجام دهید.

پ- سنجش گر را در یک اتاقک<sup>۲</sup> محیطی که باید از نظر دمای داخل پایش شده باشد، قرار دهید.

ت- دما را تا  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$  افزایش دهید و بگذارید مدت ۸ h این دما، داخل اتاقک حفظ شود.

ث- اجازه دهید سنجش گر تا دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  خنک شود و سپس آزمون عملکردی را دوباره تکرار کنید.

ج- در مورد سیستم‌هایی که در آنها سیستم واکنشگر جزء لاینفک از سنجش گر است و نمی‌توان آن را از وسیله جدا کرد، شرایط مواجهه با دمای بالا باید به شرایط کاربری تعیین شده توسط سازنده، محدود شود.

### ۲-۱۱-۵ آزمون دمای پایین

الف- برای نشان دادن عملکرد قابل قبول پس از نگهداری در دمای پایین، مراحل زیر باید به صورت متوالی انجام شوند.

ب- آزمون عملکردی توصیف شده در بند ۵-۹ را انجام دهید.

پ- سنجش گر را در یک اتاقک محیطی که باید از نظر اندازه‌گیری دمای داخلی پایش شده باشد، قرار دهید.

ت- دما را تا  $(-20 \pm 2)^\circ\text{C}$  کاهش دهید و بگذارید مدت زمان ۸ h این دما داخل اتاقک حفظ شود.

ث- اجازه دهید سنجش گر تا دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  گرم شود و سپس دوباره آزمون عملکردی را تکرار کنید.

ج- در مورد سیستم‌هایی که در آنها سیستم واکنشگر جزء لاینفک گلوکز متر است و نمی‌توان آن را از وسیله جدا کرد، شرایط مواجهه با دمای پایین باید به شرایط کاربری تعیین شده توسط سازنده، محدود شود.

## ۱۲-۵ حدود مواجهه رطوبتی تجهیزات برای نگهداری

الف- برای نشان دادن عملکرد قابل قبول پس از نگهداری در رطوبت بالا، مراحل زیر باید به صورت متوالی انجام شوند.

ب- آزمون عملکردی توصیف شده در بند ۵-۹ را انجام دهید.

پ- سنجش گر را در یک اتاقک رطوبتی<sup>۳</sup> قرار دهید.

ت- رطوبت نسبی را تا  $(93 \pm 3)\%$  و دما را در  $(32 \pm 2)^\circ\text{C}$  پایدار کنید.

ث- سنجش گر را مدت ۴۸ h در اتاقک رطوبتی نگه دارید.

ج- سنجش گر را خارج کنید و بگذارید تا دمای  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  و رطوبت نسبی کمتر از  $60\%$  برای ۱۵ min به تعادل برسد و دوباره آزمون عملکردی را تکرار کنید.

---

1-Storage  
2-Chamber  
3-Humidity chamber

## ۶ ارزیابی عملکرد آنالیتیکی

### ۱-۶ الزامات عمومی

#### ۱-۱-۶ پروتکل ارزیابی

ویژگی‌های ارزیابی عملکرد آنالیتیکی باید به عنوان بخشی از فرایند طراحی و تکوین سازنده در نظر گرفته شود. الزامات مشخص شده در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۲۸۵ در مورد تصدیق طراحی کاربرد دارد.

**یادآوری ۱-** ارزیابی‌های بند ۶ فعالیت‌های تصدیق طراحی هستند که برای حصول اطمینان از قابلیت دستگاه در تامین ویژگی‌های عملکردی به طور مداوم، منظور شده‌اند.

**یادآوری ۲-** این استاندارد بر آن نیست همه فعالیت‌های تصدیق طراحی را که ممکن است برای اثبات تامین الزامات درون‌دادی طراحی توسط برون‌داده‌ها، برای عملکرد آنالیتیکی لازم باشند، ذکر کند.

مطالعات تصدیق طراحی عملکرد باید طبق پروتکل مکتوب انجام شوند. در پروتکل باید معیارهای پذیرش، طراحی آماری از جمله تعداد و نوع نمونه‌ها و تعداد سنجش‌گرها، یونیت‌های واکنشگر و اندازه‌گیری‌های تکراری، شرایط آزمایشگاهی و سایر جزئیات مربوط و روش‌های اجرایی آنالیز داده‌ها از جمله پرداختن به موارد دورافتاده<sup>۱</sup> مشخص شده باشد.

موقعی که الزام آزمایشگاهی مشخص شده عملی نیست، طراحی مطالعه اعتبار آماری جایگزین، باید در پروتکل توصیف و توجیه شود.

معیارهای عملکردی برای درستی سیستم در بند ۳-۳-۶ نباید به طور مستقیم برای تصدیق سایر ویژگی‌های عملکردی مانند دقت، اریبی یا کمیت‌های تاثیرگذار به کار رود. معیارهای پذیرش برای این مولفه‌های درستی سیستم باید توسط سازنده با در نظر گرفتن سهم آن‌ها در عملکرد درستی سیستم تعیین شوند. همه اجزاء سیستم پایش گلوکز خون از جمله سنجش‌گرها، سیستم واکنشگر و لوازم جانبی باید نمایاننده یونیت‌های تولیدی روزمره باشند. هر گونه تفاوت باید توصیف و توجیه شود.

در صورت لزوم تنظیمات، سیستم پایش گلوکز خون باید طبق دستورالعمل‌های سازنده (برای مثال از طریق کدهای و تراشه‌ها) تنظیم شود. تا زمانی که دستورالعمل‌های سازنده مشخص نکند که تنظیمی پیش از اندازه‌گیری ضرورت دارد، نباید تنظیمی بین اندازه‌گیری‌های تکراری صورت پذیرد.

روش‌های اجرایی راه‌اندازی<sup>۲</sup> و کنترل مشخص شده توسط سازنده باید پیش از هر ارزیابی انجام شوند.

#### ۲-۱-۶ نمونه‌ها

نمونه‌ها باید الزامات دستورالعمل‌های استفاده را تامین کنند و برای ویژگی‌های عملکردی تحت ارزیابی مناسب باشند. الزامات دیگر برای نمونه‌ها در بندهای ۲-۶ تا ۵-۶ مشخص شده است.

در صورت نیاز به غلظت‌های بالاتر گلوکز، نمونه‌های خون را می‌توان با استفاده از یک ضدانعقاد مناسب جمع‌آوری و با محلول نمکی<sup>۳</sup> با غلظت جرمی % ۰٫۹ که حاوی غلظت بالایی از گلوکز است، تکمیل کرد. بهتر است رقت محلول تا حد امکان کم باشد و نباید سبب ایجاد تغییرات زیاد در ماتریس<sup>۴</sup> نمونه شود.

1-Outliers

2-Set up

3-Saline solution

4-Matrix



نمونه‌های خون تکمیل شده باید ۱۵ min پیش از استفاده ساکن بمانند تا گلوکز افزوده شده بین پلاسما و سلول‌های خونی به تعادل برسد.

در صورت نیاز به غلظت‌های پایین‌تر گلوکز، نمونه‌های خون را می‌توان با استفاده از یک ضد انعقاد مناسب جمع‌آوری و برای بروز گلیکولیز<sup>۱</sup>، گرمخانه‌گذاری کرد. نمونه‌های خون آغشته شده با ماده ضد انعقاد را می‌توان تا زمانی که گلوکز به سطوح مورد نظر کاهش پیدا کند، گرمخانه‌گذاری کرد. شرایط گرمخانه‌گذاری (مثل دما و اختلاط) که نمونه‌های سازگار با سیستم‌های پایش گلوکز خون تحت ارزیابی (برای مثال بدون همولیز<sup>۲</sup>) تولید کنند، باید توسط سازنده تعیین شوند. برای این منظور، حداکثر دما برای گرمخانه‌گذاری باید ۳۷ °C باشد.

تبدیل پذیری نمونه‌های تغییر یافته باید توسط سیستم پایش گلوکز خون تحت ارزیابی، تصدیق شود.

**یادآوری** - در مرجع ۲۰ کتابنامه خطوط راهنما برای اثبات قابلیت تبدیل پذیری ماده مرجع، ارائه شده است.

نتایج پیش‌بینی نشده که با استفاده از نمونه‌های تغییر یافته، ایجاد می‌شوند، باید از طریق مقایسه با نمونه‌های خون تازه و تغییر نیافته بررسی شوند.

#### ۳-۱-۶ معیارهای کنار گذاشتن داده‌ها<sup>۳</sup>

تنها تحت شرایط زیر می‌توان نتیجه اندازه‌گیری به دست آمده در طول ارزیابی عملکردی را از داده‌ها کنار گذاشت:

**الف** - کاربر سیستم پایش گلوکز خون تشخیص دهد که خطایی ایجاد شده است و جزئیات آن را مستند کند؛

**ب** - خطا یا نقص سیستم سنجش گر ایجاب می‌کند که کاربر آزمون مجدد انجام دهد، در صورت نمایش خطای سنجش گر (شماره خطا یا نوع نقص)، خطای مزبور باید مستند شود؛

**پ** - نتایج کنترل کیفیت (QC)<sup>۴</sup> گلوکز متر خارج از حدود رواداری باشند یا به دست نیامده باشند؛

**ت** - نمونه هنگامی آزمون شده باشد که نتایج QC به دست آمده از روش اندازه‌گیری مرجع از حدود قابل قبول خارج باشند یا به دست نیامده باشند؛

**ث** - نمونه خون خارج از مشخصات سازنده برای کمیت‌های تاثیرگذار مثل حجم سلول‌های متراکم شده، باشد؛

**ج** - بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده، تغییرات بین مقادیر مرجع اولیه و نهایی دال بر عدم پایداری گلوکز در نمونه باشد؛

**مثال** - در غلظت گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} \geq [ \geq 100 \text{ mg/dl } ]$  یا  $0,22 \text{ mmol/l} > [ > 4 \text{ mg/dl } ]$  مقادیر مرجع تا  $4\% >$  و

در غلظت گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} < [ < 100 \text{ mg/dl } ]$  تا  $0,22 \text{ mmol/l} >$  با هم تفاوت دارند؛

---

1-Glycolysis  
2-Haemolysis  
3-Data exclusion criteria  
4-Quality control

چ- اطلاعات لازم برای تعیین این که نمونه‌ای معیارهای ورود را تامین کرده است، موجود نباشد (برای مثال مقدار حجم سلول‌های متراکم شده معلوم نباشد).

#### ۴-۱-۶ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

آنالیز داده‌ها باید بر اساس روش‌های آماری مشخص شده در پروتکل باشند. در صورت کنار گذاشتن داده‌ها، علت آن باید در گزارش مطالعه، مستند شده باشد. علاوه بر الزامات ویژه در بندهای ۲-۶ تا ۵-۶، اطلاعات زیر باید در گزارش مطالعه لحاظ شده باشند:

الف- خلاصه‌ای از طراحی مطالعه و ارجاع به پروتکل ارزیابی؛

ب- توصیف کاملی از نمونه‌های به کار رفته از جمله: جزئیات هر روش اجرایی تغییر نمونه به کار رفته برای شناسایی نمونه‌های تغییر یافته؛

پ- توصیف مبسوط روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع، از جمله ویژگی‌های عملکرد آنالیتیکی، قابلیت ردیابی کالیبراسیون و صحت‌گذاری یا تصدیق عدم دقت و اریبی؛

ت- نتایج و جمع‌بندی‌های ارزیابی، از جمله پارامترهای آماری محاسبه شده با دامنه‌های اطمینان حسب اقتضا؛

ث- خلاصه‌ای از روش‌های اجرایی آنالیز داده‌ها و ارجاع به روش‌های آماری؛

ج- خلاصه‌ای از داده‌های دورافتاده شناسایی شده و کنار گذاشته شده از آنالیز آماری، از جمله روش شناسایی و نتایج بررسی؛

یادآوری- در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲ و مرجع ۷، خطوط راهنما برای شناسایی داده‌های دورافتاده ذکر شده است.

چ- نمایش گرافیکی نتایج حسب اقتضا.

#### ۲-۶ دقت اندازه‌گیری

##### ۱-۲-۶ الزامات عمومی

تکرارپذیری اندازه‌گیری و دقت اندازه‌گیری میانی باید در شرایط شبیه‌سازی شده برای استفاده مورد نظر، ارزیابی شود.

یادآوری ۱- در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲ و مرجع ۷ اصول کلی مرتبط با ارزیابی دقت روش اندازه‌گیری ذکر شده است.

یادآوری ۲- می‌توان آزمون‌هایی را برای ارزیابی اثر عواملی از قبیل بهرهای مختلف، مواد نمونه مختلف، کاربران مختلف و سایر متغیرها (مثل اثر دما، رطوبت) طراحی کرد.

زمانی که عوامل متعددی ارزیابی می‌شوند، آنالیز واریانس (ANOVA) روش آماری مطلوبی محسوب می‌شود.

#### ۲-۲-۶ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش باید در پروتکل مطالعه تعیین شوند.

بهتر است معیارهای تکرارپذیری اندازه‌گیری و دقت اندازه‌گیری میانی با معیارهای عملکردی درستی سیستم در بند ۳-۳-۶ مرتبط باشند.

**یادآوری ۱-** تکرارپذیری اندازه‌گیری و دقت اندازه‌گیری میانی در کنار ارزیابی اندازه‌گیری، مولفه‌های درستی سیستم هستند.  
**یادآوری ۲-** در این استاندارد، معیارهای جداگانه برای حداقل دقت و ارزیابی قابل قبول مشخص نشده است. ارزیابی درستی سیستم در بند ۶-۳ برای تصدیق قابل قبول بودن اثرات ترکیبی خطای تصادفی (عدم دقت) و خطای سیستماتیک (اریبی) برای سیستم پایش گلوکز خون تحت ارزیابی، طراحی شده است.

### ۳-۲-۶ تکرارپذیری اندازه‌گیری

#### ۱-۳-۲-۶ طراحی مطالعه

تکرارپذیری اندازه‌گیری باید با استفاده از یک گروه اندازه‌گیری‌ها در یک بازه زمانی کوتاه و توسط یک فرد با استفاده از همان سنجش گر و بهر واکنشگر، ارزیابی شود.

**یادآوری-** در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲ و مرجع ۷، خطوط راهنما برای تعیین تکرارپذیری روش اندازه‌گیری ذکر شده است.

ارزیابی تکرارپذیری اندازه‌گیری باید با استفاده از حداقل ۱۰ سنجش گر، سه بهر واکنشگر و پنج نمونه با غلظت‌های گلوکز معرف هیپرگلیسمی<sup>۱</sup>، یوگلیسمی<sup>۲</sup> و هیپوگلیسمی<sup>۳</sup> انجام شود. دست کم ۱۰ اندازه‌گیری باید با هر بار ترکیب از سنجش گر، بهر واکنشگر و نمونه انجام شود.

داده‌های تکرارپذیری اندازه‌گیری باید در محدوده زمانی که بیش از یک روز برای هر ترکیب گلوکز متر و واکنشگر طول نکشد، جمع‌آوری شود. ارزیابی باید برای به حداقل رساندن اثر عدم پایداری گلوکز در نمونه طراحی شود.

ارزیابی را می‌توان توسط یک کاربر انجام داد. در صورت استفاده از چندین کاربر در ارزیابی، طراحی مطالعه باید تخمین تکرارپذیری اندازه‌گیری را با استفاده از روش‌های آماری مناسب میسر سازد.

به طور جایگزین، یک ارزیابی کلی دقت اندازه‌گیری را می‌توان برای تخمین تکرارپذیری اندازه‌گیری و سایر مولفه‌های واریانس که دقت میانی را تحت تاثیر قرار می‌دهند به جای روش اجرایی ارائه شده در بند ۶-۳-۲-۳ طراحی کرد. از آنالیز واریانس (ANOVA) یا روش‌های آماری معتبر دیگر می‌توان استفاده کرد.

#### ۲-۳-۲-۶ نمونه‌ها

ارزیابی تکرارپذیری اندازه‌گیری باید با استفاده از نمونه‌های خون انسانی انجام شود. نمونه مطلوب، خون وریدی جمع‌آوری شده داخل لوله‌های حاوی ماده ضدانعقاد مشخص شده توسط سازنده، است.

حجم سلول‌های متراکم شده باید در حدود ۰٫۳۵ I/l تا ۰٫۵۰ I/l (۳۵٪ تا ۵۰٪) باشد.

یک نمونه از هر بازه غلظت گلوکز تعیین شده در جدول ۱ باید مورد استفاده قرار گیرد. مقادیر غلظت گلوکز نمونه‌ها را می‌توان با استفاده از سیستم پایش گلوکز خون تعیین کرد.

نگهدارنده‌ای را که با اندازه‌گیری گلوکز تداخل نداشته باشد (مثل مالتیمید<sup>۴</sup>، فلوراید، مونویدوآستات<sup>۵</sup>) و هماهنگ با توصیه‌های سازنده باشد، می‌توان به مقادیر کافی برای به حداقل رساندن گلیکولیز به نمونه اضافه کرد.

---

1- Hyperglycaemic  
2-Euglycaemic  
3-Hypoglycaemic  
4-Maleimide  
5-Monoiodoacetate

یادآوری- علیرغم وجود فلوراید، گلیکولیز پس از مدت زمان ۴ h گزارش شده است.

**جدول ۱ - بازه‌های غلظت گلوکز خون برای ارزیابی تکرارپذیری اندازه‌گیری**

غلظت گلوکز		بازه
mg/dl	mmol/l	
۵۰ تا ۳۰	۲٫۸ تا ۱٫۷	۱
۱۱۰ تا ۵۱	۶٫۱ تا ۲٫۹	۲
۱۵۰ تا ۱۱۱	۸٫۳ تا ۶٫۲	۳
۲۵۰ تا ۱۵۱	۱۳٫۹ تا ۸٫۴	۴
۴۰۰ تا ۲۵۱	۲۲٫۲ تا ۱۴٫۰	۵

**۳-۳-۲-۶ روش اجرایی ارزیابی**

نمونه‌ها باید تا دمای °C (۲۳ ± ۵) به تعادل رسد و در طول ارزیابی در بازه °C ۲ ± از دمای شروع باقی بمانند.

نمونه‌ها باید پیش از برداشت قسمتی از آن‌ها جهت اندازه‌گیری به طور کامل و به آرامی با وارونه کردن مخلوط شوند.

یونیت‌های سیستم واکنشگر برای هر سنجش‌گر باید از ویال<sup>۱</sup>/بسته یکسان برداشته شوند. ارزیابی باید با توالی زیر انجام شود.

الف- یک ویال/بسته از یونیت‌های سیستم واکنشگر را برای هر سنجش‌گر تخصیص دهید.

ب- یک یونیت سیستم واکنشگر را از یک ویال/بسته بردارید و نمونه را به کار برید. نتیجه را ثبت کنید.

پ- مرحله ب را ۹ بار دیگر با استفاده از همان سنجش‌گر تکرار کنید.

ت- با استفاده از همان نمونه، مراحل ب و پ را با استفاده از همه ۹ سنجش‌گر و ویال‌ها/ بسته‌های باقی‌مانده تکرار کنید. این کار منجر به تولید ۱۰ مقدار اندازه‌گیری شده برای هر نمونه به ازای هر سنجش‌گر می‌شود.

ث- نمونه بعدی را بردارید و مراحل الف تا ت را تکرار کنید.

برای تأیید پایداری غلظت گلوکز در هر نمونه، حجم‌های معینی باید درست قبل از اولین اندازه‌گیری و پس از آخرین اندازه‌گیری به وسیله سیستم پایش گلوکز خون برداشته شده و دو بار<sup>۲</sup> به وسیله روش اندازه‌گیری مرجع سازنده اندازه‌گیری شود.

اگر این نتایج از معیارهای پایداری از پیش تعیین شده (به بند ۳-۱-۶ مراجعه کنید)، بیشتر شود، مقادیر اندازه‌گیری شده برای هر نمونه نباید مورد استفاده قرار گیرد و همه اندازه‌گیری‌ها باید با نمونه متفاوتی تکرار شود.

**۴-۳-۲-۶ آنالیز داده‌ها و نمایش نتایج**

1-Vial  
2-Duplicate

میانگین، انحراف استاندارد و ضریب تغییرات (CV) <sup>۱</sup> باید برای هر ترکیب غلظت گلوکز و بهر واکنشگر محاسبه شوند.

میانگین کل <sup>۲</sup>، واریانس ادغام شده <sup>۳</sup>، انحراف استاندارد ادغام شده (با دامنه اطمینان % ۹۵) و CV ادغام شده برای هر غلظت گلوکز باید با استفاده از نتایج اندازه‌گیری از هر سه بهر واکنشگر، محاسبه شوند. علاوه بر الزامات بند ۶-۱-۴، اطلاعات زیر باید گزارش شوند:

الف- میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده گلوکز برای هر نمونه؛

ب- انحراف استاندارد تکرارپذیری اندازه‌گیری (با دامنه اطمینان % ۹۵) و ضریب تغییرات (CV) برای هر غلظت گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} \geq [ \geq 100 \text{ mg/dl } ]$  و انحراف استاندارد (با دامنه اطمینان % ۹۵) برای هر غلظت گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} < [ < 100 \text{ mg/dl } ]$

۴-۲-۶ دقت اندازه‌گیری میانی

۱-۴-۲-۶ طراحی مطالعه

ارزیابی دقت اندازه‌گیری میانی باید در شرایط طبیعی کاربری و توسط یک فرد که از سنجش‌گر یکسان و بهر سیستم واکنشگر یکسان، طی چندین روز استفاده می‌کند، انجام شود. طراحی مطالعه باید کاربران و بهره‌های واکنشگر متعددی را دربرگیرد.

ارزیابی باید دست کم با یک اندازه‌گیری از هر نمونه در روز و حداقل ۱۰ سنجش‌گر، سه بهر واکنشگر و سه غلظت گلوکز که معرف شرایط هیپرگلیسمی، یوگلیسمی و هیپوگلیسمی باشند، در طول حداقل ۱۰ روز انجام شود.

یادآوری- در استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۴۲-۷ و مرجع ۷، خطوط راهنما برای تعیین دقت میانی روش اندازه‌گیری، اطلاعاتی ارائه شده است.

۲-۴-۲-۶ نمونه‌ها

ارزیابی دقت اندازه‌گیری میانی باید با مواد کنترل انجام شود. نمونه‌های مطلوب، مواد کنترل فراهم شده توسط سازنده هستند. مواد کنترل جایگزین را می‌توان در صورت تأیید سازنده سیستم پایش گلوکز خون، به کار برد.

نمونه‌ها باید طبق دستورالعمل‌های استفاده برای ماده کنترل آماده شوند. پایداری نمونه در طول دوره ارزیابی باید صحت‌گذاری شود.

نمونه‌ها باید در بازه‌های غلظت گلوکز مشخص شده در جدول ۲ آماده شوند. مقادیر غلظت گلوکز را می‌توان به وسیله سیستم پایش گلوکز خون تعیین کرد.

---

1-Coefficient of variation  
2-Grand  
3-Pooled variance

جدول ۲ - بازه‌های غلظت گلوکز خون برای ارزیابی دقت اندازه‌گیری متوسط

غلظت گلوکز		بازه
mg/dl	mmol/l	
۵۰ تا ۳۰	۲٫۸ تا ۱٫۷	۱
۱۴۴ تا ۹۶	۸٫۰ تا ۵٫۳	۲
۴۲۰ تا ۲۸۰	۲۳٫۳ تا ۱۵٫۵	۳

۳-۴-۲-۶ روش ارزیابی

یونیت‌های سیستم واکنشگر برای هر نمونه باید از ویال/بسته یکسان برداشته شود.

ارزیابی باید با توالی زیر انجام شود.

الف- یک ویال/بسته از یونیت‌های سیستم واکنشگر را برای هر سنجش‌گر تخصیص دهید.

ب- یک یونیت سیستم واکنشگر را از هر ویال/بسته برداشته و نمونه را به کار برید. نتیجه را ثبت کنید.

پ- مرحله ب را برای هر نمونه تکرار کنید.

ت- مراحل ب و پ را روزانه با هر یک، برای ۹ سنجش‌گر و ویال‌ها یا بسته‌های باقی مانده برای دوره کلی

۱۰ روزه تکرار کنید. از ویال/ بسته یکسان برای هر سنجش‌گر در طول دوره ارزیابی استفاده کنید.

۴-۴-۲-۶ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

میانگین، انحراف استاندارد و CV باید برای هر غلظت گلوکز و بهر واکنشگر محاسبه شوند.

میانگین کل، انحراف استاندارد ادغام‌شده (با دامنه اطمینان ٪ ۹۵) و CV ادغام‌شده برای هر غلظت گلوکز

باید با استفاده از مقادیر اندازه‌گیری‌شده از هر سه بهر واکنشگر محاسبه شوند.

یادآوری- انحراف استاندارد ادغام‌شده و CV ادغام‌شده، معیارهای دقت میانی اندازه‌گیری یک سیستم در طی چند روز هستند.

آنالیز واریانس، روش مطلوب برای محاسبه دقت میانی و مولفه‌های واریانس است.

علاوه بر الزامات بند ۶-۱-۴، اطلاعات زیر باید گزارش شوند:

الف- میانگین مقادیر اندازه‌گیری‌شده گلوکز برای هر نمونه؛

ب- انحراف استاندارد اندازه‌گیری میانی (با دامنه اطمینان ٪ ۹۵) و CV برای هر غلظت گلوکز

$5.55 \text{ mmol/l} \geq [100 \text{ mg/dl}] \geq$  و انحراف معیار (با دامنه اطمینان ٪ ۹۵) برای هر غلظت گلوکز

$5.55 \text{ mmol/l} < [100 \text{ mg/dl}]$ .

۳-۶ درستی سیستم

۱-۳-۶ الزامات عمومی

قابلیت درستی سیستم باید با نمونه‌های خون تازه و مقایسه اندازه‌گیری‌های گلوکز از سیستم پایش گلوکز خون با مقادیر گلوکز مرجع، ارزیابی شود.

ارزیابی باید در شرایط واقعی کاربری و در صورت امکان در شرایط یک درمانگاه سرپایی دیابت ملیتوس یا محیط بیمارستانی انجام شود. دمای محیط باید در  $23 \pm 5$  °C حفظ شود.

یادآوری- بازه دمایی ۱۰ °C شامل دماهایی است که معمولاً در محیط‌های کلینیک یا بیمارستان وجود دارد.

### ۶-۳-۲ مقادیر مرجع گلوکز

یک روش اندازه‌گیری مرجع که با الزامات قابلیت ردیابی استاندارد ملی ایران ۱۰۲۰۱ انطباق داشته باشد، باید برای تخصیص مقادیر مرجع گلوکز به کار رود. مقادیر گلوکز مرجع باید میانگین حداقل دو بار اندازه‌گیری باشد. یک وسیله پزشکی (IVD) (برای مثال در یک آزمایشگاه پزشکی) با ویژگی‌های عملکردی کافی را می‌توان برای تخصیص مقادیر مرجع به کار برد. از اطلاعات قابلیت ردیابی و عملکردی به دست آمده از سازنده، می‌توان برای این مورد استفاده کرد.

در صورتی که روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع گلوکز برای اندازه‌گیری گلوکز نمونه‌های خون مد نظر نیست و روش اجرایی برای حذف سلول‌ها در آن مشخص نشده است، حجم‌های معینی از نمونه‌ها باید سریعاً پس از جمع‌آوری سانتریفیوژ شود تا پلاسما به دست آید.

صحت و دقت وسیله پزشکی IVD مرجع باید هنگام ارزیابی عملکردی تصدیق شود. مواد مرجع به کار رفته برای تصدیق باید برای این هدف مناسب باشد و از نظر پایداری و تبدیل‌پذیری ارزیابی شوند.

**یادآوری ۱-** کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی (JCTLM)<sup>۱</sup> فهرست مواد مرجع، روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع و آزمایشگاه‌های اندازه‌گیری مرجع را که برای تخصیص مقادیر مرجع گلوکز مناسب هستند، تهیه کرده است.

**یادآوری ۲-** برخی از سازندگان وسایل پزشکی IVD مواد کنترل صحت مورد نظر را برای تصدیق عملکردی تامین می‌کنند. مثال ۱: صحت از طریق مقایسه اریبی اندازه‌گیری با استفاده از مواد مرجع گلوکز مناسب با معیارهای قابل قبول بودن از پیش تعیین‌شده برای اریبی، تصدیق می‌شود.

مثال ۲: دقت از طریق مقایسه انحراف معیار اندازه‌گیری‌های روزانه ماده کنترل کیفی گلوکز مناسب با معیارهای قابل قبول بودن از پیش تعیین‌شده برای دقت میانی تصدیق می‌شود.

### ۶-۳-۳ حداقل معیارهای عملکرد درستی سیستم

سیستم پایش گلوکز خون باید حداقل معیارهای زیر را برای درستی سیستم قابل قبول برآورده کند. معیارهای عملکرد درستی سیستم باید در مطالعات درستی سیستم که توسط کاروران تعلیم‌دیده با استفاده از وسایل پایش گلوکز خون که با توجه به دستورالعمل‌های استفاده به خوبی نگهداری، تنظیم و کنترل شده‌اند، اعمال شوند.

**الف-** ۹۵٪ مقادیر گلوکز اندازه‌گیری‌شده باید در محدوده  $0.83 \text{ mmol/l} \pm$  (یا  $15 \text{ mg/dl} \pm$ ) میانگین مقادیر اندازه‌گیری‌شده روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع در غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} <$  [ $100 \text{ mg/dl} <$ ] یا محدوده ۱۵٪ در غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} \geq$  [ $100 \text{ mg/dl} \geq$ ] قرار گیرند.

**ب-** ۹۹٪ تک‌تک مقادیر اندازه‌گیری‌شده گلوکز باید در دو ناحیه A و B شبکه خطای توافقی (CEG)<sup>۲</sup> برای دیابت نوع یک قرار بگیرند.

معیار A باید در مورد هر بهر واکنشگر به صورت جداگانه اعمال شود. مقادیر اندازه‌گیری‌شده از هر بهر باید به صورت جداگانه آنالیز و گزارش شوند.

1-Joint committee for traceability in laboratory medicine

2-Consensus Error Grid

معیار B باید در مورد سه بهر واکنشگر به صورت جمعی اعمال شود. همه مقادیر اندازه‌گیری شده از سه بهر باید پیش از آنالیز و گزارش، با هم تلفیق شوند.

**یادآوری ۱-** معیارهای عملکردی صحت سیستم برای تصدیق طراحی، حداقل معیارهایی هستند که تاثیر تکنیک‌های کاربر را در نظر نمی‌گیرند. معیارهای تصدیق طراحی مناسب برای درستی سیستم توسط سازنده تعیین شده‌اند.

**یادآوری ۲-** مطالعه صحت‌گذاری طراحی (بند ۸) تغییرپذیری کاربر به کاربر مورد انتظار از کاربران عادی است.

### ۶-۳-۴ طراحی مطالعه

حداقل ارزیابی باید با ۱۰۰ سوژه مختلف با دو بار اندازه‌گیری و از سه بهر واکنشگر انجام شود. غلظت‌های گلوکز باید بازه اندازه‌گیری را گسترش دهد.

**یادآوری ۱-** حداقل طراحی مطالعه برای ارزیابی درستی سیستم منجر به ۶۰۰ مقدار اندازه‌گیری شده گلوکز می‌شود (۲۰۰ مورد از هر سه بهر واکنشگر).

مطالعه باید به گونه‌ای طراحی شود که عوامل سهیم در خطای سیستماتیک (ارایی اندازه‌گیری) و خطای تصادفی (عدم دقت در اندازه‌گیری) که به طور معمول توسط کاربران مورد نظر تجربه می‌شوند، را نیز دربرگیرد.

در مورد وسایل پایش گلوکز خون که ترکیبی از سوراخ کردن پوست و مراحل اندازه‌گیری هستند، باید از یک طراحی مطالعه جایگزین معتبر از نظر آماری استفاده شود.

ممکن است بیش از یک سنجش‌گر برای هر سوژه برای به حداقل رساندن زمان بین اندازه‌گیری‌های تکراری استفاده شود. اگر بیش از دو سنجش‌گر به کار رود، پروتکل باید تعداد معادل نمونه‌ها را که باید با هر سنجش‌گر اندازه‌گیری شوند، مشخص کند.

**یادآوری ۲-** در روش ارزیابی بند ۶-۳-۶ فرض بر این است که هر سوژه از دو سنجش‌گر مختلف استفاده می‌کند.

در صورت استفاده از سنجش‌گر برای بیش از یک سوژه، روش گندزدایی صحت‌گذاری شده باید در دسترس باشد تا برای جلوگیری از انتقال پاتوژن‌های خون‌برد، سنجش‌گر پس از هر بار استفاده، تمیز و گندزدایی شود.

### ۶-۳-۵ نمونه‌ها

ارزیابی درستی سیستم باید با استفاده از نمونه‌های خون تازه مویرگی با حجم کافی برای اندازه‌گیری‌های سیستم پایش گلوکز خون و اندازه‌گیری‌های مرجع مشخص شده در پروتکل مطالعه، انجام شود.

نمونه‌های خون مویرگی باید طبق دستورالعمل‌های استفاده برای سیستم پایش گلوکز خون از جمله پیش‌تیمار<sup>۱</sup> نمونه در صورت لزوم، جمع‌آوری، آماده و فرآوری شوند. از ظروف نمونه طراحی شده برای جمع‌آوری خون مویرگی باید استفاده شود. ظروف ممکن است حاوی یک ضدانعقاد توصیه شده برای استفاده با سیستم باشد.



غلظت گلوکز هر نمونه باید با روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع گلوکز تعیین شود. غلظت‌های گلوکز باید در دسته‌های<sup>۱</sup> تعیین شده در جدول ۳ توزیع شوند. وقتی یک دسته غلظت با نمونه‌ها پر شد، هیچ نمونه دیگری نباید به دسته اضافه شود.

معیارهای خروج برای نمونه‌ها همچون حجم سلول‌های متراکم‌شده باید بر اساس دستورالعمل‌های مصرف سیستم پایش گلوکز خون باشند.

جدول ۳ - غلظت‌های گلوکز خون نمونه برای ارزیابی درستی سیستم

غلظت گلوکز		درصد نمونه‌ها %	شماره دسته
mg/dl	mmol/l		
≤ ۵۰	≤ ۲٫۷۷	۵	۱
> ۵۰ - ۸۰	> ۲٫۷۷ - ۲۴٫۴۴	۱۵	۲
> ۸۰ - ۱۲۰	> ۴٫۴۴ - ۶٫۶۶	۲۰	۳
> ۱۲۰ - ۲۰۰	> ۶٫۶۶ - ۱۱٫۱۰	۳۰	۴
> ۲۰۰ - ۳۰۰	> ۱۱٫۱۰ - ۱۶٫۶۵	۱۵	۵
> ۳۰۰ - ۴۰۰	> ۱۶٫۶۵ - ۲۲٫۲۰	۱۰	۶
> ۴۰۰	> ۲۲٫۲۰	۵	۷

اگر جمعیت مطالعه تعداد کافی از نمونه‌های خون مویرگی تازه را با غلظت‌های بسیار پایین و بسیار بالا فراهم نیاورد، نمونه‌های خون مویرگی تغییر یافته را که در آن‌ها غلظت‌های گلوکز، افزایش یا کاهش یافته است، می‌توان برای دستیابی به توزیع مورد نیاز با توجه به محدودیت‌های زیر، جایگزین نمود. روش‌های تنظیم غلظت گلوکز در بند ۶-۱-۲ ذکر شده‌اند.

الف- دسته شماره دو: حداقل هشت نمونه خون مویرگی باید دست‌نخورده باقی بمانند.

ب- دسته شماره سه تا پنج: تمامی نمونه‌های خون مویرگی باید دست‌نخورده باقی بمانند.

پ- دسته شماره شش: حداقل پنج نمونه خون مویرگی باید دست‌نخورده باقی بمانند.

### ۶-۳-۶ روش اجرایی ارزیابی

همه یونیت‌های سیستم واکنشگر برای یک نمونه باید از ویال/بسته یکسان برداشته شود. ارزیابی باید طبق توالی زیر انجام شود.

الف- شماره‌هایی را به ویال‌ها یا بسته‌ها اختصاص دهید (مثل ۱ تا ۱۰ برای هر بهر واکنشگر).

ب- نمونه‌ای از خون تازه مویرگی را با سوراخ کردن پوست تهیه کنید.

پ- حجم معینی از نمونه را درست پیش از اولین اندازه‌گیری به وسیله سیستم پایش گلوکز خون بردارید و گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع، اندازه‌گیری کنید.

ت- اگر روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع برای نمونه‌های پلازما طراحی شده است، از روش اجرایی آماده‌سازی پلازما استفاده کنید.

ث- دو یونیت سیستم واکنشگر را از یک ویال/ بسته خارج و غلظت گلوکز را در نمونه با استفاده از دو سنجشگر مختلف اندازه‌گیری کنید. مقادیر اندازه‌گیری شده را ثبت کنید.

ج- نمونه‌ها باید به صورتی که در دستورالعمل‌های استفاده سیستم پایش گلوکز توصیف شده است، روی یونیت سیستم واکنشگر به کار برید (برای مثال به طور مستقیم از طریق سوراخ کردن پوست فرد یا به وسیله روش اجرایی جایگزین که قابلیت آن در تولید نتایج معادل، از قبل اثبات شده است).

چ- اگر نمونه‌ها به شکلی که در بند ۶-۱-۲ توصیف شده است، تغییر یافته‌اند، باید به صورتی که روش اجرایی مشخص شده در دستورالعمل‌های استفاده را شبیه‌سازی کند و با در نظر گرفتن تاثیرات احتمالی همچون دمای نمونه، به کار برده شوند.

ح- ویال‌ها/ بسته‌ها را برای هر ۱۰ سوژه عوض کنید و اطمینان حاصل کنید که یونیت‌های سیستم واکنشگر از هر ویال در ارزیابی استفاده شده است.

خ- مرحله ت را برای دو بهر دیگر از واکنشگر تکرار کنید.

د- حجم معینی از نمونه را درست پس از آخرین اندازه‌گیری با سیستم پایش گلوکز خون، بردارید و اندازه‌گیری‌های گلوکز را به وسیله روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع انجام دهید.

ذ- آخرین و اولین مقادیر مرجع را برای صحت‌گذاری پایداری نمونه، ارزیابی کنید. اگر این نتایج تغییر غیرقابل قبولی را در غلظت گلوکز مبتنی بر معیارهای از پیش تعیین شده (به بند ۶-۱-۳ مراجعه کنید) نشان دهند، در این صورت نتایج برای آن سوژه باید کنار گذاشته شوند. نمونه رد شده باید با نمونه دیگری در همان دسته غلظت گلوکز، جایگزین شود.

ر- مراحل ب تا چ را در مورد سوژه بعدی تکرار کنید.

#### ۶-۳-۷ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

#### ۶-۳-۷-۱ الزامات عمومی

مجموعه کامل داده‌ها باید مستند شده و انتخاب داده‌های به کار رفته، باید در محاسبات توصیف شوند. داده‌های دورافتاده را می‌توان از داده‌های به کار رفته در تعیین درستی سیستم قابل قبول حذف نکرد، ولی برای جلوگیری از تخمین‌های انحرافی<sup>۱</sup> از گرایش به مرکز و پراکندگی، آن‌ها را باید از محاسبات آماری پارامتری، خارج کرد.

یادآوری- برای آگاهی از شناسایی موارد دورافتاده آماری به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲ و مرجع ۱۱ کتابنامه مراجعه کنید.

علاوه بر الزامات بند ۶-۱-۴، اطلاعات زیر باید در گزارش مطالعه وجود داشته باشند:

الف- تعداد کلی نمونه‌های آنالیز شده؛

ب- بازه مقادیر گلوکز اندازه‌گیری شده؛

پ- نمودار پراکنش<sup>۲</sup> داده‌ها.

1-Distorting estimate

2-Scatter plot

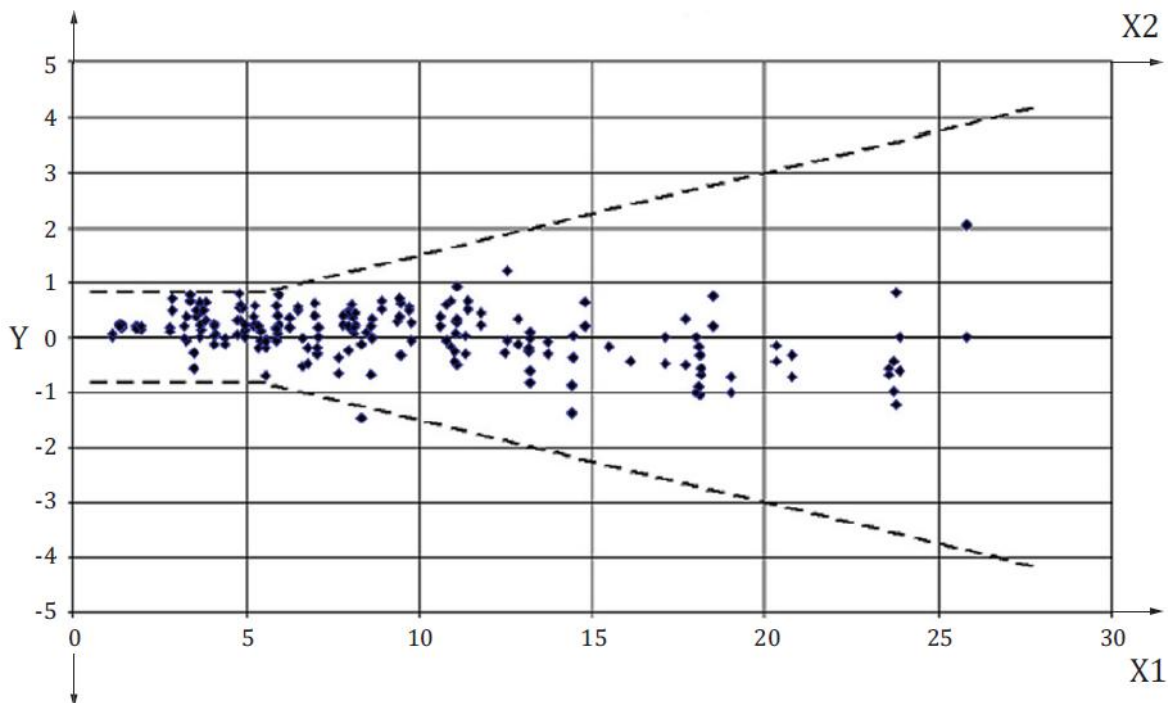
## ۲-۷-۳-۶ آنالیز گرافیکی

میانگین مقادیر مرجع باید به صورت متغیرهای مستقل رسم شود. اختلاف بین هر مقدار اندازه‌گیری شده منفرد از سیستم پایش گلوکز خون و میانگین مقادیر مرجع باید به عنوان متغیرهای وابسته رسم شود. بهتر است داده‌های دورافتاده با استفاده از نماد متفاوتی ارائه شوند.

**یادآوری ۱-** نمودار اختلاف، رویکرد توصیه شده برای تعیین درستی سیستم است، زیرا فرضیات آماری به صورت حداقلی هستند و درصد نقاط داده‌ای برآوردکننده معیارهای عملکردی درستی سیستم، و همچنین ارزیابی تخمین زده شده به سادگی محاسبه می‌شوند. در مراجع ۱۱ و ۱۲ کتابنامه خطوط راهنما برای نمودارهای اختلاف فراهم ارائه شده است.

**یادآوری ۲-** ترسیم اختلاف درصد در مقابل غلظت، در غلظت‌های پایین معمولاً برای ارزیابی گرافیکی درستی سیستم مناسب نیست.

**مثال:** مقادیر اندازه‌گیری شده از ارزیابی سیستم پایش گلوکز خون در شکل ۱ (mmol/l) و شکل ۲ (mg/dl) به تصویر کشیده شده است. دو خط برجسته، معیارهای عملکردی درستی سیستم را از بند ۳-۳-۶ نشان می‌دهند.



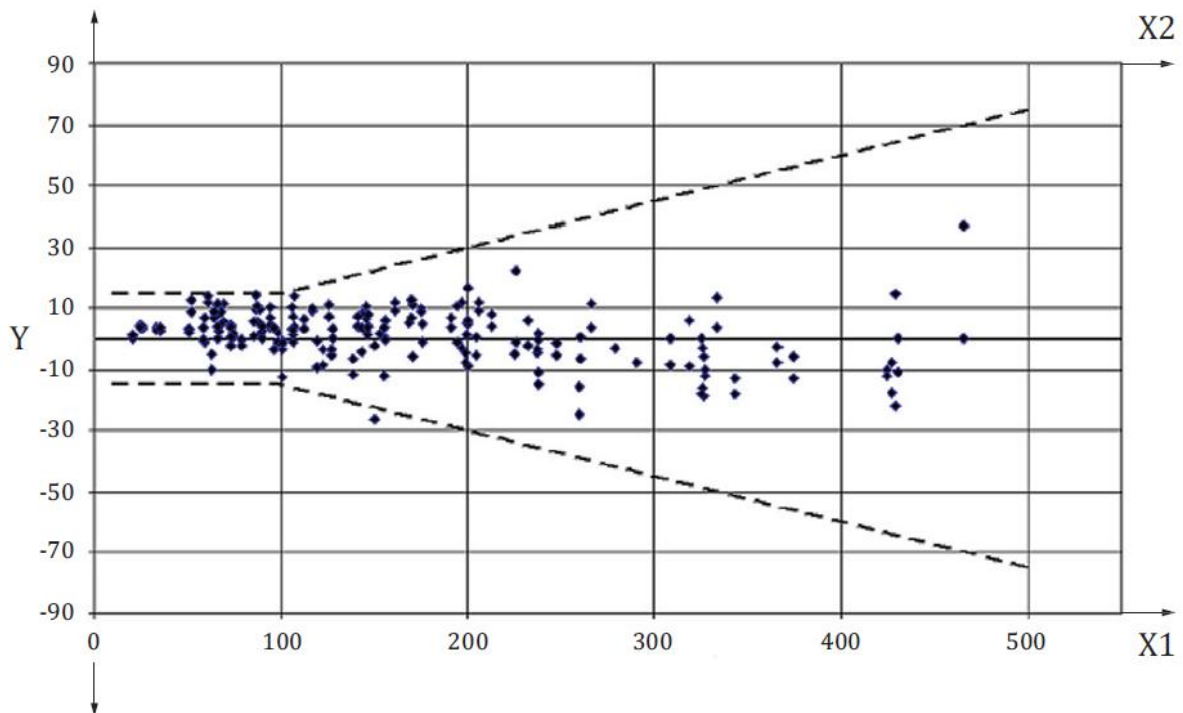
راهنما:

X1 غلظت گلوکز

X2 طرح درستی سیستم

Y اختلاف

شکل ۱- طرح درستی سیستم (mmol/l)



راهنما:

X1 غلظت گلوکز

X2 طرح درستی سیستم

Y اختلاف

شکل ۲- طرح درستی سیستم (mg/dl)

### ۳-۷-۳-۶ تعیین قابل قبول بودن درستی سیستم

قابل قبول بودن عملکرد درستی سیستم باید با استفاده از همه نمونه‌هایی که معیارهای ورود را صرف‌نظر از غلظت‌های گلوکز آن‌ها، تامین می‌کنند، تعیین شود. همه مقادیر اندازه‌گیری شده از هر بهر واکنشگر باید در این تعیین گنجانیده شود، از جمله: هر مقدار اندازه‌گیری شده شناسایی شده به عنوان دورافتاده‌های آماری مگر این که یکی از معیارهای خاص کنارگذاشتن داده‌ها (به بند ۳-۱-۶ مراجعه کنید) تامین شود. معیارهای قابل قبول بودن مذکور در بند ۳-۳-۶، باید به صورت زیر به کار روند.

#### معیار A:

برای هر بهر به طور مجزا، تعداد کل مقادیر قابل قبول را با اضافه کردن تعداد مقادیر قابل قبول در غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} < \text{mg/dl} < 10.0$  و تعداد مقادیر قابل قبول در غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} \geq \text{mg/dl} \geq 10.0$  محاسبه کنید. درصد مقادیر قابل قبول را بر اساس تعداد کلی مقادیر اندازه‌گیری شده، محاسبه کنید. هر بهر باید معیار قابل قبول بودن A را برآورده سازد.

مثال ۱: برای اولین بهر، تعداد کل مقادیر اندازه‌گیری شده، ۲۰۰ است. در مورد غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} < \text{mg/dl} < 10.0$ ، ۴۷ مقدار در بازه  $0.83 \text{ mmol/l} \pm$  "مقادیر مرجع" قرار داشتند. در مورد غلظت‌های  $5.55 \text{ mmol/l} \geq \text{mg/dl} \geq 10.0$ ، ۱۴۶ مقدار در بازه  $15\% \pm$  "مقادیر مرجع" قرار داشتند. تعداد کلی مقادیر قابل قبول  $146 + 47 = 193$  است. از این رو، ۱۹۳ مقدار از ۲۰۰ مورد (۹۶/۵٪) در حیطه معیارهای درستی سیستم تعیین شده در بند ۳-۳-۶ قرار دارند.

**یادآوری-** تعداد نمونه‌ها در هر بازه غلظت، اطمینان آماری کافی را برای دسترسی به درستی سیستم به صورت جداگانه در بازه‌های غلظت فراهم نمی‌آورد.

### معیار B:

برای هر بهر، تعداد کلی مقادیری که در نواحی A و B واقع شده‌اند، را محاسبه کنید. نتایج را از هر سه بهر اضافه کنید. درصد مقادیر نواحی A و B را بر اساس تعداد کلی مقادیر اندازه‌گیری شده در طول همه سه بهر محاسبه کنید. نتایج باید معیار قابل قبول بودن B را تأمین کنند.

**مثال ۲:** تعداد کل مقادیر اندازه‌گیری شده از هر سه بهر ۶۰۰ است (۲۰۰ برای هر بهر). برای بهر ۱، مقدار در نواحی A و B قرار دارند؛ برای بهر دو، تمامی ۲۰۰ مقدار در نواحی A و B قرار دارند؛ برای بهر سه، ۱۹۸ مقدار در نواحی A و B قرار دارند. تعداد کل مقادیر نواحی A و B ۵۹۶ است. از همین رو ۵۹۶ از ۶۰۰ (%۹۹٫۳) در نواحی A و B قرار دارند.

### ۴-۷-۳-۶ ارائه نتایج درستی سیستم

نتایج درستی سیستم باید در بازه‌های جداگانه غلظت گلوکز در دستورالعمل‌های استفاده ارائه شود.

**الف-** برای غلظت‌های گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} < [ < 100 \text{ mg/dl} ]$  ، نتایج باید به صورت درصد مقادیری که در بازه‌های  $\pm 0,28 \text{ mmol/l}$  [  $\pm 5 \text{ mg/dl}$  ] ،  $\pm 0,56 \text{ mmol/l}$  [  $\pm 10 \text{ mg/dl}$  ] و  $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$  [  $\pm 15 \text{ mg/dl}$  ] قرار می‌گیرند، ارائه شوند.

**ب-** برای غلظت‌های گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} \geq [ \geq 100 \text{ mg/dl} ]$ ، نتایج باید به صورت درصد مقادیری که در بازه‌های  $\pm 5\%$  ،  $\pm 10\%$  و  $\pm 15\%$  قرار می‌گیرند، ارائه شوند.

نتایج باید در یک جدول برای هر بازه غلظت ارائه شوند. فرمت‌های توصیه شده در جداول ۴ و ۵ ذکر شده است. محاسبه‌های درصد باید به نزدیک‌ترین دهم درصد گرد شوند.

نتایج به دست آمده در بازه کلی اندازه‌گیری را می‌توان در یک جدول نشان داد. فرمت توصیه شده در جدول ۶ ذکر شده است. بازه‌هایی که بالاترین و پایین‌ترین مقادیر غلظت مرجع را نشان می‌دهند، باید ارائه شوند.

**مثال:** جداول ۴، ۵ و ۶ ارائه نتایج یک مطالعه ارزیابی با ۱۰۰ سوژه را نشان می‌دهند. سه بهر واکنشگر مورد استفاده قرار گرفته‌اند و ۶۰۰ مقدار اندازه‌گیری شده به دست آمده است.

**جدول ۴- نتایج درستی سیستم برای غلظت‌های گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} < [ < 100 \text{ mg/dl} ]$**

در بازه $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$ ( $\pm 15 \text{ mg/dl}$ )	در بازه $\pm 0,56 \text{ mmol/l}$ ( $\pm 10 \text{ mg/dl}$ )	در بازه $\pm 0,28 \text{ mmol/l}$ ( $\pm 5 \text{ mg/dl}$ )
۱۴۳/۱۵۰ (۹۵٫۳٪)	۱۰۵/۱۵۰ (۷۰٫۰٪)	۶۸/۱۵۰ (۴۵٫۳٪)

**جدول ۵- نتایج درستی سیستم برای غلظت‌های گلوکز  $5,55 \text{ mmol/l} \geq [ \geq 100 \text{ mg/dl} ]$**

در بازه $\pm 15\%$	در بازه $\pm 10\%$	در بازه $\pm 5\%$
۴۳۹/۴۵۰ (۹۷٫۶٪)	۳۸۳/۴۵۰ (۸۵٫۱٪)	۲۲۱/۴۵۰ (۴۹٫۱٪)

جدول ۶- نتایج درستی سیستم برای غلظت‌های گلوکز بین  $X/XX \text{ mmol/l}$  [  $XX\text{mg/dl}$  ] و  $YY/Y \text{ mmol/l}$  و [  $YYY\text{mg/dl}$  ]

در بازه $0.83 \text{ mmol/l}$ یا $\pm 15\%$
(در بازه $15 \text{ mg/dl}$ یا $\pm 15\%$ )
$582/600 (97.0\%)$

یادآوری-  $X/XX \text{ mmol/l}$  (  $XX\text{mg/dl}$  ) نشان‌دهنده پایین‌ترین مقدار مرجع گلوکز و  $YY/Y \text{ mmol/l}$  (  $YYY\text{mg/dl}$  ) نشان‌دهنده بالاترین مقدار مرجع گلوکز است.

#### ۴-۶ کمیت‌های تاثیرگذار

##### ۱-۴-۶ الزامات عمومی

اثر کمیت‌های تاثیرگذار مانند حجم سلول‌های متراکم‌شده و مواد تداخل‌گر در خون، باید در فرایند مدیریت ریسک ارزیابی شوند. اثراتی که از معیارهای قابل قبول بودن فراتر باشند، باید در دستورالعمل‌های استفاده مشخص شوند.

سه بهر واکنشگر باید برای ارزیابی کمیت‌های تاثیرگذار به کار روند.

سنجش‌گرهای متعددی را می‌توان برای ارزیابی کمیت‌های تاثیرگذار به کار برد. ارزیابی باید طوری طراحی شود که از تغییرات سنجش‌گر به سنجش‌گر جلوگیری شود.

##### ۲-۴-۶ الزامات آزمایش

ارزیابی کمیت‌های تاثیرگذار باید با استفاده از خون انجام شود. نمونه مطلوب، خون وریدی است. نمونه‌ها باید از بیش از یک اهداکننده جمع‌آوری شوند. نمونه‌ها باید تا دمای  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  متعادل شوند و در بازه  $3^\circ\text{C} \pm$  دمای شروع حین روش اجرایی ارزیابی بمانند.

همه اندازه‌گیری‌ها باید با روش‌های اجرایی سیستم پایش گلوکز خون و اندازه‌گیری مرجع مدت زمان  $36 \text{ h}$  پس از جمع‌آوری نمونه کامل شوند. تاخیر بیشتر می‌تواند منجر به تغییرات فیزیکی یا شیمیایی شوند که می‌توانند بر نتایج اندازه‌گیری گلوکز تاثیر بگذارند.

یادآوری- ماتریس نمونه‌های تازه خون در اثر افزایش طول نگهداری و عملیات فیزیکی دچار تغییراتی می‌شوند که می‌تواند بر یکپارچگی غشاهای سلولی تاثیر بگذارد. چنین تغییراتی می‌توانند پاسخ سیستم پایش گلوکز خون را تحت تاثیر قرار دهند.

##### ۳-۴-۶ ارزیابی حجم سلول‌های متراکم‌شده

##### ۱-۳-۴-۶ طراحی مطالعه

ارزیابی اثرات حجم سلول‌های متراکم‌شده باید با حداقل پنج حجم سلول متراکم‌شده در هر یک از سه غلظت‌های گلوکز انجام شود. غلظت‌های گلوکز باید در بازه‌های تعیین‌شده در جدول ۲ قرار داشته باشند. ارزیابی را می‌توان برای گنجاندن غلظت‌های گلوکز و حجم‌های سلول متراکم‌شده اضافی، گسترش داد. یک طراحی چند عاملی (غلظت گلوکز  $X$  حجم سلول متراکم‌شده) ترجیح داده می‌شود. سایر طراحی‌های آزمایشی با اعمال توجیه‌های آماری قابل قبول هستند.

روش‌های اجرایی اندازه‌گیری مرجع با دقت و صحت مطلوب باید برای تخصیص مقادیر مرجع گلوکز و حجم سلول متراکم‌شده به کار برده شوند.

#### ۲-۳-۴-۶ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش برای اثرات حجم سلول متراکم‌شده باید در پروتکل مطالعه ایجاد شوند. اثرات حجم سلول متراکم‌شده در صورتی که هر یک از معیارهای عملکردی زیر را تامین کنند، باید در دستورالعمل مصرف توصیف شوند.

الف- برای غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} < [100 \text{ mg/dl}] <$ ، اختلاف بین میانگین مقدار اندازه‌گیری شده در هر سطح حجم سلول متراکم‌شده و میانگین مقدار اندازه‌گیری شده در سطح میانی حجم سلول متراکم‌شده از  $0.55 \text{ mmol/l} [10 \text{ mg/dl}]$  بیشتر شود.

ب- برای غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l} \geq [100 \text{ mg/dl}] \geq$  اختلاف بین میانگین مقدار اندازه‌گیری شده در هر سطح حجم سلول متراکم‌شده و میانگین مقدار اندازه‌گیری شده در سطح میانی حجم سلول متراکم‌شده از ۱۰٪ بیشتر شود.

#### ۳-۳-۴-۶ آماده‌سازی نمونه

حجم‌های سلول متراکم‌شده مورد نظر را می‌توان از خون با جداسازی پلاسما از سلول‌ها و سپس اضافه کردن حجم‌های معینی از پلاسما به سلول‌های متراکم‌شده در نسبت‌های مختلف، تهیه کرد.

یادآوری- یکپارچگی نمونه‌های خون در اثر افزایش طول نگهداری و عملیات فیزیکی می‌تواند تغییر کند (برای مثال استفاده از پیپت می‌تواند موجب پارگی سلول‌ها و ایجاد همولیز شود).

بیش‌ترین و کم‌ترین حجم‌های سلول متراکم‌شده باید در بازه مقادیر قابل قبول حجم سلول متراکم‌شده که در برچسب سیستم پایش گلوکز خون مشخص شده است، قرار گیرند. نمونه سطح میانی باید در  $(2 \pm 42)$ ٪ تنظیم شود.

از روش اجرایی زیر می‌توان برای آماده کردن پنج نمونه با حجم‌های مطلوب سلول متراکم‌شده استفاده کرد. الف- خون ادغام‌شده را به پنج قسمت مساوی تقسیم کنید.

ب- هر قسمت را برای جدا کردن سلول‌ها از پلاسما، سانتریفیوژ کنید.

پ- پلاسماهای به دست آمده را با هم ادغام کنید.

ت- سلول‌های متراکم‌شده را در حجم‌های مختلفی از پلاسما برای ایجاد مجموعه‌های از نمونه‌ها که بیشترین و کمترین حجم‌های قابل قبول سلول متراکم‌شده را دربرگیرد، مجدداً معلق کنید.

ث- به هر یک از نمونه‌ها، یک مقدار برای حجم سلول متراکم‌شده با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع اختصاص دهید.

روش اجرایی زیر را می‌توان برای تنظیم نمونه‌ها در غلظت‌های گلوکز مورد نظر به کار برد.

- خون را در هر حجم سلول متراکم‌شده به سه قسمت مساوی تقسیم کنید.

- غلظت‌های گلوکز را تا مقادیر مورد نظر تنظیم کنید. (به بند ۶-۱-۲ مراجعه کنید).

از سایر روش‌های اجرایی که نمونه‌های مطلوبی را برای ارزیابی اثرات حجم سلول متراکم‌شده فراهم می‌آورند، نیز می‌توان استفاده کرد.

#### ۴-۳-۴-۶ روش اجرایی ارزیابی

هر نمونه باید پیش از برداشتن بخشی از آن برای اندازه‌گیری به آرامی و به طور کامل با وارونه کردن مخلوط شود.

ارزیابی حجم سلول‌های متراکم‌شده باید به توالی زیر انجام شود. در صورت استفاده از چندین سنجش‌گر، سنجش‌گرها باید برای جلوگیری از ورود اریبی ناشی از اختلاف سنجش‌گر-به-سنجش‌گر به صورت گردشی به کار روند.

**الف-** اندازه‌گیری دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع انجام دهید.

**ب-** حداقل ۱۰ اندازه‌گیری گلوکز را با استفاده از نوارهای آزمون از اولین بهر واکنشگر انجام دهید.

**پ-** حداقل ۱۰ اندازه‌گیری گلوکز را با استفاده از نوارهای آزمون از دومین بهر واکنشگر انجام دهید.

**ت-** حداقل ۱۰ اندازه‌گیری گلوکز را با استفاده از نوارهای آزمون از سومین بهر واکنشگر انجام دهید.

**ث-** پس از کامل شدن آزمون سنجش‌گر، یک سری دیگر از اندازه‌گیری‌های دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع گلوکز انجام دهید.

**ج-** مقادیر گلوکز مرجع به‌دست آمده در مراحل الف تا ث را برای تصدیق عدم تغییر غلظت گلوکز در طول ارزیابی، با هم مقایسه کنید.

**چ-** اگر نتایج از معیارهای پایداری از پیش تعیین‌شده (به بند ۶-۱-۳ مراجعه کنید) فراتر رود، آنگاه مقادیر اندازه‌گیری‌شده برای آن نمونه، نباید استفاده شوند و همه اندازه‌گیری‌ها باید با نمونه دیگری تکرار شوند.

#### ۴-۳-۵ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

برای هر غلظت گلوکز و حجم سلول متراکم‌شده، آنالیز و ارائه داده‌ها باید به صورت جداگانه برای هر بهر واکنشگر به صورت زیر انجام شود.

**الف-** میانگین و انحراف استاندارد مقادیر اندازه‌گیری‌شده از سیستم پایش گلوکز خون باید برای هر نمونه و بهر واکنشگر محاسبه شوند.

**ب-** با استفاده از مقادیر اندازه‌گیری‌شده سیستم پایش گلوکز خون و مقادیر مرجع، اریبی و درصد اریبی گلوکز باید برای هر نمونه و بهر واکنشگر محاسبه شود.

**پ-** برای تعیین اثر حجم سلول متراکم‌شده روی مقادیر اندازه‌گیری‌شده از سیستم پایش گلوکز خون، باید اختلاف بین میانگین اریبی گلوکز و میانگین اریبی سطح میانی نمونه، برای هر نمونه محاسبه شود. همین محاسبات باید برای هر نمونه و با استفاده از درصد اریبی محاسبه‌شده در مرحله ب، انجام شود.

**ت-** در صورتی که اثرات، معیارهای قابل قبول بودن را تامین کنند و نتایج سه بهر از نظر آماری معادل هم باشند، همه نتایج در هر غلظت گلوکز باید برای ارائه در دستورالعمل استفاده به صورت میانگین ذکر شوند.

علاوه بر الزامات بند ۶-۱-۴ اطلاعات زیر باید در گزارش مطالعه آورده شوند:

نتایج و نتیجه‌گیری‌های مطالعه شامل:

- حجم سلول متراکم‌شده برای هر نمونه؛
- مقدار گلوکز مرجع برای هر نمونه؛



- یک نمایش گرافیکی از نتایج با طرح حجم سلول متراکم‌شده ترسیم‌شده روی محور x، اختلاف آن از سطح میانی حجم سلول متراکم‌شده ترسیم‌شده روی محور y و حداکثر انحراف‌های مجاز (حدهای منفی و مثبت) مشخص شده با یک خط فاصله.

#### ۴-۴-۶ آزمایش تداخل

#### ۱-۴-۴-۶ طراحی مطالعه

ارزیابی باید حداقل در دو غلظت گلوکز، یکی در بازه ۲٫۸ mmol/l تا ۵٫۵ mmol/l [ ۳۵۰ mg/dl تا ۲۵۰ mg/dl ] و دیگری در بازه ۱۳٫۹ mmol/l تا ۱۹٫۴ mmol/l [ ۱۰۰ mg/dl تا ۲۵۰ mg/dl ] انجام شود.

مواد لازم برای ارزیابی تداخل احتمالی باید با تحلیل ریسک شناسایی شوند. الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در ارتباط با شناسایی عوامل خطرزا کاربرد دارد.

پیوست الف حاوی فهرستی از موادی است که ممکن است در خون وجود داشته باشد و مشخص شده است که می‌تواند با روش اندازه‌گیری گلوکز خون تداخل پیدا کند. این مواد باید در تحلیل ریسک مدنظر قرار گیرند. اگر ماده‌ای از فهرست پیوست الف به صورت آزمایشگاهی ارزیابی نشده است، دلیل آن باید توجیه شود.

یک طراحی آزمایشی نمونه جفت‌شده<sup>۱</sup> که مقادیر گلوکز اندازه‌گیری شده از نمونه‌ها را با یک ماده افزوده شده با نمونه کنترل بدون ماده افزوده شده مقایسه کند، توصیه می‌شود. سایر طراحی‌های آزمایشی (برای مثال چندعاملی) با استدلال‌های آماری قابل قبول هستند.

یادآوری- در مرجع ۱۳ کتابنامه خطوط راهنما برای ارزیابی مواد تداخل‌گر بالقوه از جمله غلظت‌های آزمون پیشنهادی، ارائه شده است.

باید برای تخصیص مقادیر مرجع گلوکز به نمونه‌ها، از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع با دقت و صحت مناسب استفاده شود.

#### ۲-۴-۴-۶ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش برای اثرات تداخل باید در پروتکل مطالعه تعیین شده باشد.

در صورتی که اثرات تداخل یکی از معیارهای عملکردی را تامین کند، باید در دستورالعمل‌های استفاده توصیف شود.

الف- برای غلظت‌های گلوکز ۵٫۵ mmol/l < [ < ۱۰۰ mg/dl ] میانگین اختلاف بین آزمایش و نمونه کنترل از ۰٫۵۵ mmol/l [ ۱۰ mg/dl ] بیشتر باشد.

ب- برای غلظت‌های گلوکز ۵٫۵۵ mmol/l ≥ [ ≥ ۱۰۰ mg/dl ] میانگین اختلاف بین آزمایش و نمونه کنترل از ۱۰٪ بیشتر باشد.

#### ۳-۴-۴-۶ آماده‌سازی نمونه

روش اجرایی زیر را می‌توان برای آماده‌سازی چهار نمونه با ترکیبات مورد نظر از مقادیر (غلظت) گلوکز و ماده آزمون به کار برد.

الف- دو سری خون وریدی ادغام‌شده<sup>۱</sup> را با غلظت‌های گلوکز مشخص شده در بند ۳-۴-۴-۶-۱ تهیه کنید.

ب- غلظت‌های گلوکز را در صورت لزوم و با استفاده از روش‌های توصیف‌شده در بند ۳-۴-۴-۶-۲ تغییر دهید.

پ- هر مقدار ادغام‌شده را به دو قسمت تقسیم کنید؛ یک آزمایش و یک نمونه کنترل.

ت- محلول تغلیظ‌شده ماده مورد آزمون را برای ایجاد غلظت مطلوب، به آزمایش اضافه کنید.

ث- حجم معادلی از حلال به کار رفته برای حل کردن ماده مورد آزمون را به نمونه کنترل بیفزایید.

از سایر روش‌های اجرایی که نمونه‌های مناسب را برای آزمون تداخل فراهم کند، می‌توان استفاده کرد.

#### ۴-۴-۴-۶ روش اجرایی ارزیابی

هر نمونه باید پیش از برداشتن بخشی از آن برای اندازه‌گیری به آرامی و به طور کامل با استفاده از وارونه کردن مخلوط شود.

آزمون تداخل باید به صورت توالی زیر انجام شود:

الف- اندازه‌گیری‌های دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع انجام دهید.

ب- دست کم ۱۰ اندازه‌گیری با سنجش‌گر را با استفاده از نوارهای آزمون اولین بهر واکنشگر انجام دهید.

یادآوری ۱- از یک پیپت انتقال با قابلیت تحویل حجم‌های نمونه در بازه توصیه‌شده سازنده می‌توان برای شبیه‌سازی استفاده از نمونه روتین استفاده کرد.

پ- دست کم ۱۰ اندازه‌گیری با سنجش‌گر را با استفاده از نوارهای آزمون دومین بهر واکنشگر انجام دهید.

ت- دست کم ۱۰ اندازه‌گیری با سنجش‌گر را با استفاده از نوارهای آزمون سومین بهر واکنشگر انجام دهید.

ث- پس از کامل شدن آزمون سنجش‌گر، یک سری دیگر از اندازه‌گیری‌های دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع انجام دهید.

ج- مقادیر گلوکز مرجع حاصل از مراحل الف تا ث را برای تصدیق عدم تغییر غلظت گلوکز در طول ارزیابی با هم مقایسه کنید.

یادآوری ۲- اگر نتایج از معیارهای پایداری از پیش تعیین‌شده (به بند ۳-۴-۴-۶-۱-۳ مراجعه کنید) فراتر رود، آنگاه مقادیر اندازه‌گیری‌شده برای آن نمونه نباید استفاده شوند و همه اندازه‌گیری‌ها باید با نمونه دیگری تکرار شوند.

یادآوری ۳- اگر اثر تداخل از معیارهای عملکردی در بند ۳-۴-۴-۶-۲ فراتر رود، یک ارزیابی مقدار-پاسخ برای تعیین میزان تداخل به عنوان تابعی از غلظت ماده آزمون باید انجام شود.

چ- یک سری از آزمایش‌ها ( $n=5$ ) را با مخلوط کردن نمونه حاوی بالاترین غلظت ماده تداخل‌گر بالقوه و نمونه کنترل در نسبت‌های مختلف، آماده کنید.

ح- اندازه‌گیری دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع انجام دهید.

---

1- 2 pools of venous blood

خ- دست کم ۱۰ اندازه‌گیری سنجش‌گر را از هر نمونه با استفاده از نوارهای آزمون از هر سه بهر واکنشگر انجام دهید.

د- پس از کامل شدن آزمون سنجش‌گر، یک سری دیگر از اندازه‌گیری‌های دوتایی گلوکز را با استفاده از روش اندازه‌گیری مرجع انجام دهید تا تصدیق کند که غلظت گلوکز تغییر نیافته است.

ذ- مقادیر گلوکز مرجع حاصل از مراحل ح تا د را برای تصدیق عدم تغییر غلظت گلوکز طی ارزیابی، با هم مقایسه کنید.

اگر نتایج از معیارهای پایداری از پیش تعیین‌شده (به بند ۶-۱-۳ مراجعه کنید) فراتر رود، آنگاه مقادیر اندازه‌گیری‌شده برای آن نمونه نباید استفاده شوند و همه اندازه‌گیری‌ها باید با نمونه دیگری تکرار شوند.

#### ۵-۴-۴-۶ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

برای هر ماده تحت ارزیابی از نظر تداخل احتمالی، آنالیز داده‌ها باید به طور جداگانه انجام شود و برای هر بهر واکنشگر به صورت جداگانه ارائه شود.

میانگین و انحراف استاندارد مقادیر اندازه‌گیری‌شده از سیستم پایش گلوکز خون باید برای هر نمونه محاسبه شوند.

باید اختلاف بین میانگین مقادیر آزمایش و میانگین مقادیر نمونه کنترل محاسبه شود.

اگر اثرات، معیارهای قابل قبول بودن را تامین کنند و نتایج سه بهر از نظر آماری معادل باشند، همه نتایج در هر غلظت گلوکز را می‌توان در دستورالعمل استفاده به صورت میانگین آورد.

در صورت انجام ارزیابی مقدار-پاسخ، غلظت ماده تداخل‌گر را که از معیارهای عملکردی فراتر رود، باید تعیین نمود.

میانگین و انحراف معیار مقادیر اندازه‌گیری‌شده از سیستم پایش گلوکز خون باید برای هر هم‌آمیزه<sup>۱</sup> و دو نمونه به کار رفته در ساخت هم‌آمیزه‌ها محاسبه شوند.

اگر اثرات معیارهای قابل قبول بودن را تامین کنند و نتایج سه بهر از نظر آماری معادل باشند، همه نتایج در هر غلظت گلوکز را می‌توان در دستورالعمل استفاده به صورت میانگین آورد.

غلظت ماده تداخل‌گر که از معیارهای قابل قبول بودن فراتر رود، باید (در صورت امکان با استفاده از آنالیز رگرسیون خطی) برای ارائه در دستورالعمل‌های استفاده، محاسبه شود.

علاوه بر الزامات بند ۶-۱-۴، اطلاعات زیر باید در گزارش مطالعه آورده شوند.

الف- فهرستی از مواد ارزیابی‌شده برای تداخل احتمالی، غلظت آزمون و مبنای منطقی برای انتخاب مواد؛

ب- علت عدم ارزیابی هر یک از مواد فهرست‌شده در پیوست الف؛

پ- نتایج و نتیجه‌گیری‌های مطالعه از جمله: غلظت‌های آزمون تداخل، مقدار مرجع گلوکز برای هر نمونه، یک نمایش گرافیکی از نتایج در صورت انجام ارزیابی مقدار-پاسخ با طرح غلظت ماده ترسیم‌شده روی محور

X، اختلاف بین نتایج آزمون و کنترل ترسیم‌شده روی محور Y و حداکثر حد تداخل مجاز مشخص‌شده با خط نقطه‌چین.

1-Admixture

## ۵-۶ پایداری واکنشگرها و مواد

### ۱-۵-۶ الزامات عمومی

در صورتی که سیستم واکنشگر، مواد کنترل و سایر اجزا در طول زمان دستخوش تجزیه و تخریب<sup>۱</sup> باشند، شرایط نگهداری و استفاده باید تعریف و صحت گذاری شود.

### ۲-۵-۶ تعیین پایداری

الزامات مشخص شده در استاندارد ISO 23640 در ارتباط با تعیین تاریخ انقضا و پایداری عملکرد کاربرد دارند.

## ۷ اطلاعات ارائه شده توسط سازنده

### ۱-۷ الزامات عمومی

الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۶۷۶۵ و استانداردهای ISO 18113-1، و ISO 18113-5 کاربرد دارند.

در صورت الزام به استفاده از یک سیستم واکنشگر ویژه در یک گلوکومتر ویژه، برچسب (ها) (یا برچسب بسته بیرونی) و دستورالعمل‌های استفاده باید این الزام را به فرد عادی توصیه کنند.

دستورالعمل‌های استفاده باید یک‌کاهای اندازه‌گیری گزارش شده توسط سیستم مثل mmol/l یا mg/dl را توصیف کنند.

دستورالعمل‌های استفاده باید این مورد را که مقادیر اندازه‌گیری شده با گلوکومتر معادل غلظت‌های گلوکز پلاسما هستند یا معادل غلظت‌های گلوکز خون، توصیف کنند.

### ۲-۷ ویژگی‌های عملکردی

ویژگی‌های عملکردی سیستم پایش گلوکز خون باید در دستورالعمل‌های استفاده توصیف شوند. به ویژه، نتایج ارزیابی تکرارپذیری (بند ۶-۲-۳-۴)؛ ارزیابی دقت میانی (بند ۶-۲-۴-۴)، ارزیابی درستی سیستم (بند ۶-۳-۷)، محدودیت‌های ناشی از حجم سلول‌های متراکم شده (بند ۶-۴-۵-۳) و اثرات تداخل (بند ۶-۴-۴-۵) و ارزیابی عملکرد کاربر (بند ۸-۷) باید به صورت خلاصه آورده شوند.

الف- ویژگی‌های عملکردی و سایر اطلاعات فنی باید با فرمت و زبانی قابل فهم برای یک فرد عادی توصیف شوند.

ب- زیربند ۶-۳-۷-۴ فرمت توصیه شده‌ای (جدول ۴، ۵ و ۶) را برای خلاصه کردن نتایج ارزیابی درستی سیستم ارائه کرده است.

پ- زیربند ۸-۷-۲ فرمت توصیه شده‌ای را برای خلاصه کردن نتایج ارزیابی عملکرد کاربر ارائه کرده است. اگر سیستم پایش گلوکز خون تحت تاثیر عوامل محیطی مانند دما، رطوبت، فشار یا اکسیژن (برای مثال در ارتفاعات بالا) قرار گرفته باشد، شرایط لازم برای به دست آوردن مقادیر اندازه‌گیری شده دقیق، باید مشخص شده باشد.

---

1-Degradation

### ۳-۷ گزینه‌هایی برای دستورالعمل‌های پشتیبان برای استفاده

می‌توان دستورالعمل‌های اجرایی لازم برای اخذ نتایج بررسی دقیق توسط فرد عادی، را در یک مدرک گنجانده، به شرطی که سنجش گر و نوارهای واکنشگر توسط یک سازنده ساخته شده باشد. سایر دستورالعمل‌های الزام‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۶۷۶۵ و استانداردهای ISO 18113-1، و ISO 18113-5 و یا این استاندارد می‌تواند روی برچسب‌ها یا دستورالعمل‌های استفاده اجزای سیستم عرضه شوند.

## ۸ ارزیابی عملکرد کاربر

### ۱-۸ الزامات عمومی

ارزیابی عملکرد کاربر باید پیش از توزیع تجاری سیستم پایش گلوکز خون جدید در انجام شود. الزامات تعیین‌شده در استاندارد EN 13612 کاربرد دارد.

**یادآوری ۱-** ارزیابی‌های بند ۸ فعالیت‌های صحنه‌گذاری طراحی هستند که هدف آن‌ها حصول اطمینان از این امر است که عملکرد سیستم به طور پیوسته الزامات مرتبط با استفاده مورد نظر را تامین می‌کند.  
**یادآوری ۲-** این استاندارد بر آن نیست که همه فعالیت‌های صحنه‌گذاری طراحی را که ممکن است برای نشان دادن برآورده شدن نیازهای کاربر و استفاده‌های مورد نظر توسط سیستم پایش گلوکز خون لازم باشد، تعیین کند. ارزیابی عملکرد کاربر باید اثبات کند که کاربران مورد نظر قادر هستند که مقادیر اندازه‌گیری‌شده گلوکز را هنگام استفاده از سیستم پایش گلوکز خون، تنها با استفاده از دستورالعمل‌ها و مطالب آموزشی سیستم به دست آورند.

درستی مقادیر گلوکز خون مویرگی اندازه‌گیری‌شده توسط افراد عادی باید با مقادیر گلوکز خون مویرگی اندازه‌گیری‌شده به وسیله روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع، مقایسه شوند. سیستم‌های پایش گلوکز خون برای خودآزمایی باید در شرایطی که به فرد عادی اجازه اندازه‌گیری گلوکز خون را بدون تاثیر بیرونی می‌دهد، ارزیابی شوند. مبنای منطقی انتخاب مکان‌های ارزیابی، باید در گزارش مطالعه مستند شود. مطالعه باید با یک یا چند تامین‌کننده خدمات بهداشتی تعلیم‌دیده در زمینه استفاده از وسیله تحت ارزیابی، انجام شود.

ارزیابی باید در چند مکان انجام شود و آن را می‌توان با استفاده از یک بهر واکنشگر انجام داد. طرح ارزیابی باید در یک پروتکل با جزئیات کامل مستند و به گزارش مطالعه الحاق شود.

### ۲-۸ معیارهای پذیرش و ارزیابی نتایج

قابل قبول بودن کاربرد مقادیر اندازه‌گیری‌شده گلوکز حاصل از سوژه‌های مورد بررسی در مطالعه باید بر اساس مقایسه آن‌ها با مقادیر گلوکز مرجع، ارزیابی شوند.  
٪ ۹۵ مقادیر اندازه‌گیری‌شده گلوکز باید در بازه  $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$  [  $\pm 15 \text{ mg/dl}$  ] مقادیر اندازه‌گیری‌شده با روش اجرایی اندازه‌گیری سازنده در غلظت‌های گلوکز  $< 5,55 \text{ mmol/l}$  [ کمتر از  $100 \text{ mg/dl}$  ] و بازه  $\pm 15\%$  در غلظت‌های گلوکز  $\geq 5,55 \text{ mmol/l}$  [  $\geq 100 \text{ mg/dl}$  ] قرار بگیرند.

قابل قبول بودن سیستم پایش گلوکز خون باید با استفاده از تعداد کل مقادیر اندازه‌گیری شده حاصل از همه سوژه‌ها از جمله نتایج اندازه‌گیری شناسایی شده به عنوان موارد دورافتاده آماری تعیین شود.

**یادآوری-** تعداد کل مقادیر اندازه‌گیری شده قابل قبول متشکل از تعداد مقادیر قابل قبول گلوکز در غلظت‌های  $5,55 \text{ mmol/l} < [ < 100 \text{ mg/dl} ]$  اضافه‌شده به تعداد مقادیر قابل قبول گلوکز در غلظت‌های  $5,55 \text{ mmol/l} \geq [ \geq 100 \text{ mg/dl} ]$  است.

قابل قبول بودن درستی سیستم در بازه‌های غلظتی بالاتر و پایین‌تر از  $5,55 \text{ mmol/l} [ 100 \text{ mg/dl} ]$  به صورت جداگانه تعیین شود.

### ۳-۸ انتخاب و آماده‌سازی سوژه‌ها

حداقل ۱۰۰ سوژه عادی باید برای مشارکت در مطالعه استخدام شوند. سوژه‌ها باید دیابتی بوده و از گروه‌های مختلف سنی، جنسی و تحصیلی باشند.

سوژه‌ها باید با استفاده از روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب شوند. همه سوژه‌های دیابتیک که برای مطالعه داوطلب شده و با توجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه، الزامات کاربر تعیین‌شده توسط سازنده برای سیستم گلوکز خون (مثل حجم سلول متراکم‌شده در محدوده مشخص شده سیستم)، و الزامات مقرراتی قابل اعمال (مثل رضایت‌نامه آگاهانه کتبی) حائز صلاحیت شناخته شده‌اند، باید بتوانند در مطالعه شرکت کنند. معیارهای ورود و خروج باید با محدودیت‌های اشاره‌شده در برچسب محصول، هماهنگ باشند.

سوژه‌ها نباید در یک مطالعه یا سایر فعالیت‌های دخیل در سیستم پایش گلوکز خون تحت ارزیابی در این مطالعه، شرکت کرده باشند.

پیش از انجام خودآزمایی، به هر مشارکت‌کننده باید دستورالعمل‌های استفاده از محصول و همه مطالب آموزشی که به صورت روتین در سیستم پایش گلوکز خون عرضه می‌شود، داده شود.

مشارکت‌کنندگان باید مطالب را مرور کنند و از وسیله به صورتی که در پروتکل مطالعه توصیف شده است (چگونگی یادگیری استفاده از وسیله جدید توسط افراد عادی) استفاده کنند.

دستورالعمل‌ها، مطالب آموزشی، مساعدت، بازخورد یا مطالب آموزشی دیگر، نباید به جز آن‌هایی که به صورت روتین همراه با وسیله ارائه می‌شوند، در اختیار مشارکت‌کنندگان قرار گیرد.

پس از مرور مطالب، باید به مشارکت‌کنندگان مطالعه فرصت مناسب برای تمرین آزمون با سیستم پایش گلوکز خون داده شود. در چنین مواردی، تعداد آزمون‌های تمرینی باید محدود باشند و در پروتکل مطالعه تعریف شوند.

### ۴-۸ اجرای پروتکل مطالعه

هر سوژه در مطالعه باید نمونه خون خود را با سوراخ کردن پوست جمع‌آوری کند و یک آزمون با استفاده از سیستم پایش گلوکز خون انجام دهد.

اگر سوژه گزارش کند که اشتباهی در انجام خودآزمایی روی داده است، مانند به کار بردن خون به شیوه نادرست روی واکنشگر، یا اخذ نتیجه‌ای غیرکمی، باید امکان تکرار خودآزمایی به وی داده شود و ناظر مطالعه، اشتباه را در گزارش مطالعه مستند کند.

نتایج آزمون‌های انجام‌شده به طور نادرست، باید از تعیین قابل قبول بودن سیستم پایش گلوکز خون کنار گذاشته شوند. حداکثر سه مورد کنار گذاشتن ناشی از انجام اشتباه خودآزمایی در مورد هر سوژه مجاز است. تعداد و ماهیت خاص آزمون‌های اشتباه انجام‌شده باید در گزارش مطالعه توصیف شوند.

#### ۵-۸ مقادیر گلوکز مرجع

ظرف پنج دقیقه پس از آزمون، ناظر مطالعه باید یک نمونه خون مویرگی برای اندازه‌گیری مقدار گلوکز مرجع به منظور تخمین حجم سلول متراکم‌شده و برای تعیین هر گونه معیار خروج دیگر تعیین‌شده در پروتکل مطالعه، جمع‌آوری کند.

نمونه مرجع را می‌توان از سوراخ پوست مشارکت‌کننده یا از سوراخ کردن دوباره پوست به وسیله ناظر جمع‌آوری کرد.

جمع‌آوری نمونه مرجع از سوراخ پوست مشارکت‌کننده در مطالعه ترجیح داده می‌شود. در صورت نیاز به سوراخ کردن مجدد پوست، این نکته باید در گزارش مطالعه مستند شود.

نمونه مرجع باید با استفاده از روش اجرایی اندازه‌گیری مرجع گلوکز، اندازه‌گیری شود. الزامات بند ۶-۳-۲ در مورد تخصیص مقادیر مرجع گلوکز کاربرد دارند.

#### ۶-۸ عوامل انسانی

ناظر باید بر تکنیک‌های کاربر در کارکردن با سیستم، استفاده از نمونه و خواندن نتیجه نظارت داشته باشد. مشاهدات عوامل انسانی باید در گزارش مطالعه مستند شوند.

#### ۷-۸ آنالیز داده‌ها و ارائه نتایج

##### ۱-۷-۸ کلیات

در صورت انجام مطالعه در چندین مکان، داده‌ها باید در هر مکان مطالعه آنالیز شوند. اختلاف‌ها بین نتایج از مکان‌های مختلف باید در گزارش مطالعه مستند شوند.

در صورتی که خطای مستندی مانند آن چه در پروتکل مطالعه قید شده است، در اجرای روش اتفاق بیافتد، داده‌ها را می‌توان از آنالیز کنار گذاشت. الزامات توصیف‌شده در بند ۶-۱-۲ در این خصوص کاربرد دارند.

هنگام تعیین درستی قابل قبول سیستم (بند ۸-۲)، داده‌های دورافتاده نباید از آنالیز داده‌ها حذف شوند، ولی باید در محاسبات آماره‌های پارامتری، برای جلوگیری از تحریف گرایش به مرکز و برآوردهای پراکنش کنار گذاشته شوند.

**یادآوری-** برای آگاهی از شناسایی موارد دورافتاده آماری به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲ و مرجع ۱۱ کتابنامه مراجعه کنید.

در صورت کنار گذاشتن داده‌ها، علت این امر باید در گزارش مطالعه مستند شود.

نتایج مطالعه باید به صورت ترسیم‌های اختلاف توصیف‌شده در بند ۶-۳-۷-۲ ارائه شوند.

بهرتر است داده‌های دورافتاده با یک نماد متفاوت ترسیم شوند.

مشاهدات و نتایج مطالعه باید در گزارش مستند شوند. علاوه بر این، اطلاعات زیر نیز باید گزارش شوند:

الف- تعداد کل نمونه‌های آنالیزشده؛

ب- بازه غلظت‌های گلوکز؛

پ- مقادیر گلوکز اندازه‌گیری شده با استفاده از مقادیر گلوکز مرجع و مقادیر حجم سلول متراکم‌شده، مشاهده شده برای هر مشارکت‌کننده در مطالعه.

ت- خلاصه‌ای از آنالیزهای آماری با بازه‌های اطمینان؛

ث- خلاصه‌ای از داده‌های دورافتاده خارج‌شده از آنالیز آماری از جمله روش شناسایی و نتایج بررسی؛

ج- نمودار پراکنش داده‌ها؛

چ- توصیف مبسوط از روش اجرایی اندازه‌گیری گلوکز مرجع، کالیبراسیون آن (از جمله قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی) و صحت‌گذاری یا تصدیق در عدم دقت و اریبی آن؛

ح- مراجعی برای روش‌های اجرایی آنالیز آماری.

۸-۷-۲ نتایج کلی که باید برای دستورالعمل‌های استفاده با به کارگیری فرمت زیر، خلاصه شوند.

مقادیر گلوکز به دست آمده از نمونه‌های خون مویرگی نوک انگشت توسط فرد عادی ### به شرح زیر است:

XX % در بازه  $0.83 \text{ mmol/l} \pm [ \pm 15 \text{ mg/dl} ]$  از مقادیر آزمایشگاهی طبی در غلظت‌های گلوکز زیر  $5.55 \text{ mmol/l} [ 100 \text{ mg/dl} ]$  و YY % در بازه  $\pm 15 \%$  مقادیر آزمایشگاهی طبی در غلظت‌های گلوکز  $5.55 \text{ mmol/l}$  یا بالاتر از آن  $[ 100 \text{ mg/dl} ]$ .

۸-۸ ارزیابی دستورالعمل‌های استفاده

۸-۸-۱ کلیات

دستورالعمل‌های استفاده و پیام‌های نشان‌داده‌شده روی سنجش‌گر باید از نظر وضوح و کاربردی بودن، ارزیابی شوند.

ارزیابی باید توسط سوژه‌های مشارکت‌کننده در ارزیابی عملکرد کاربر انجام شود. سایر افراد متخصص نیز می‌توانند در ارزیابی شرکت کنند.

۸-۸-۲ روش ارزیابی

روش ارزیابی باید با استفاده از یک پرسشنامه طراحی شده برای ارزیابی چگونگی درک کاربران از استفاده درست از وسیله، انجام شود.

یک پرسشنامه معمول می‌تواند شامل یک سری از بیانیه‌ها در جایی که از مشارکت‌کنندگان خواسته می‌شود تا میزان موافقت خود را با بیانیه‌های در مقیاس یک تا پنج نشان دهند (۱ = مخالفت شدید، ۳ = بی‌طرف، ۵ = موافقت شدید).

مثال - پرسشنامه می‌تواند شامل بیانیه‌هایی همچون موارد زیر باشد:

الف- رعایت دستورالعمل‌ها آسان بود.

ب- نتایج آزمون نشان داده شده روی سنجش‌گر به سهولت قابل رویت بود.

پ- درک نتایج آزمون آسان بود.

ت- دستورالعمل‌ها به روشنی توضیح می‌دادند که در صورت بروز پیام خطا روی صفحه نمایش گلوکز، چه کار باید کرد.

به مشارکت‌کنندگان در مطالعه باید فرصتی نیز برای ارائه نظرها در مورد تجربه آن‌ها در زمان استفاده از سیستم پایش گلوکز خون و دستورالعمل‌های استفاده، داده شود.



برای جلوگیری از ایجاد خطا در نتایج مطالعه، پرسشنامه باید پس از کامل شدن خودآزمایی فرد، کامل شود.

#### ۸-۸-۳ نتایج پرسشنامه

پرسشنامه باید برای تعیین این که آیا دستورالعمل‌های مصرف و پیام‌های نمایش داده شده روی سنجش‌گر کافی بوده‌اند، بازنگری و ارزیابی شود.

نظرات مشارکت‌کنندگان مطالعه و نتایج پرسشنامه از جمله کارهای توصیه شده لازم برای بهبود شفافیت و کاربردی بودن دستورالعمل‌های استفاده باید در گزارش مطالعه یا در گزارش‌های جداگانه‌ای مستند شوند.

**پیوست الف**  
**(اطلاعاتی)**  
**مواد تداخل گر احتمالی**

**الف-۱ هدف**

هدف این پیوست شناسایی موادی است که ممکن است در خون کاربران مورد نظر وجود داشته باشند و مشخص شده است که موجب ایجاد تداخل در روش‌های اندازه‌گیری گلوکز، می‌شوند. فهرست تهیه‌شده در این استاندارد، مواد تداخل گر احتمالی را دربرنمی‌گیرد. در صورتی که دلیلی برای تردید در زمینه تداخل احتمالی وجود نداشته باشد، انجام آزمون ضرورت نخواهد داشت.

بهرتر است سازندگان به این نکته توجه داشته باشند که آیا این مواد می‌توانند به صورت بالقوه با سیستم آن‌ها (مانند آن چه در بند ۴-۳-۲ توصیف شده است)، تداخل کنند یا نه. الزامات آزمون تداخل در بند ۴-۴-۶ توصیف شده است.

تصمیم‌گیری در خصوص عدم ارزیابی مواد فهرست‌شده در این پیوست، باید با تحلیل ریسک توجیه شود.

**الف-۲ مواد تداخل گر احتمالی**

الف - استامینوفن (پاراستامول)

ب- آسکوربات (آسکوربیک اسید)

پ- بیلی‌روبین

ت- کلسترول

ث- کراتینین

ج- دوپامین

چ- اتیلن‌دی‌آمین‌تترااستیک اسید (EDTA)<sup>۱</sup>

ح- گالاکتوز

خ- جنتیسیک اسید<sup>۲</sup>

د- گلوکاتیون

ذ- هموگلوبین

ر- هپارین

ز- ایبوپروفن

ژ- ایکودکسترین<sup>۳</sup>

س- ال-دوپا (ال-۳ و ۴-دی‌هیدروکسی‌فنیل‌آلانین)<sup>۴</sup>

ش- مالتوز

---

1-Ethylenediaminetetraacetic acid  
2-Gentisic acid  
3-Ico dextrin  
4-L-DOPA (L-3,4-dihydroxyphenylalanine)

ص - متیل - دوپا

ض - پرالیدو کسیم یدید (PAM)

ط - سالیسیلات

ظ - تالبوتامید<sup>۱</sup>

ع - تولازامید<sup>۲</sup>

غ - تری گلیسیریدھا

ف - اورہ (اوریک اسید)

ق - زایلوز<sup>۳</sup>

---

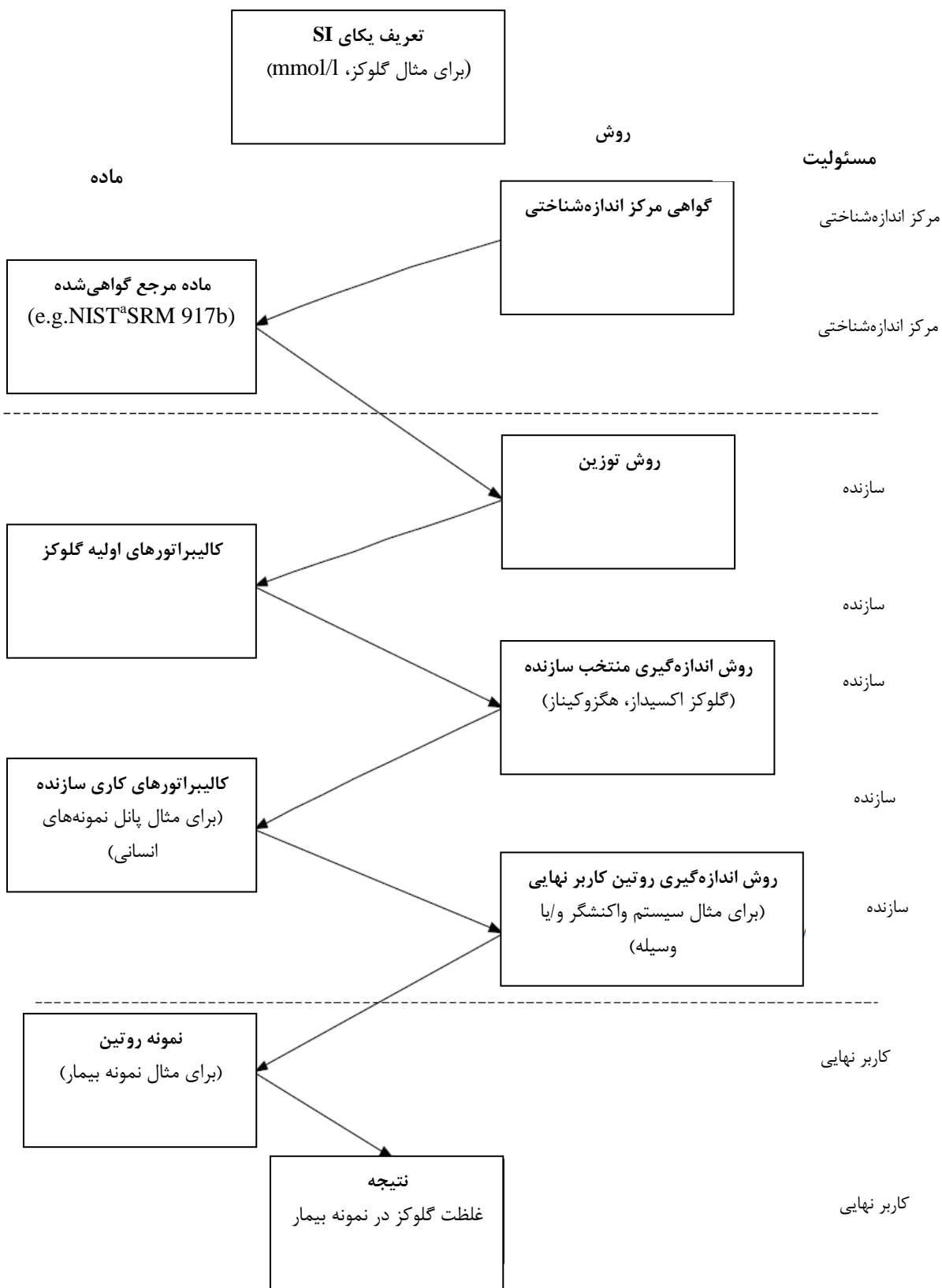
1-Tolbutamide

2-Tolazamide

3-Xylose

پیوست ب  
(اطلاعاتی)

زنجیره قابلیت ردیابی



شکل ب ۱ - مثالی برای زنجیره قابلیت ردیابی برای یک کارخانه - سیستم پایش گلوکز خون کالیبره

**یادآوری ۱-** شکل ب ۱، زنجیره قابلیت ردیابی احتمالی را که از استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۰۱ اخذ شده است، نشان می‌دهد.

**یادآوری ۲-** هدف از ارائه این مثال، به تصویر کشیدن تنها زنجیره قابلیت ردیابی ممکن برای سیستم پایش گلوکز خون نیست.

در پایگاه داده‌ای کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی، فهرست مواد مرجع عالی تر و روش‌های مرجع موجود ارائه شده است. برای آگاهی بیشتر به مرجع شماره ۱۱ کتابنامه مراجعه کنید.

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

#### مبنای منطقی الزامات عملکرد آنالیتیکی

##### پ-۱ کلیات

درستی قابل قبول سیستم معادل  $0.83 \text{ mmol/l} \pm 15 \text{ mg/dl}$  [در غلظت‌های گلوکز  $4.2 \text{ mmol/l} < 75 \text{ mg/dl}$ ] و  $20\% \pm$  در غلظت‌های گلوکز  $4.2 \text{ mmol/l} \geq 75 \text{ mg/dl}$ ] است. معیارها مبتنی بر ملاحظات زیر است:

پ-۱-۱ اثربخشی فناوری کنونی برای پایش بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛

پ-۱-۲ توصیه‌های محققان دیابت و نیز استانداردهای موجود محصولات و خطوط راهنمای مقرراتی؛

پ-۱-۳ فن‌آوری موجود کنونی با استناد به شواهد عملکرد محصولات تجاری موجود.

پیشرفت‌های آتی در قابلیت عملکرد آنالیتیکی، پیش‌بینی شده است. انتظار می‌رود پیشرفت‌های عملکردی با استفاده از بازارهای رقابتی خصوصاً از طریق کاهش مداوم در سهم تکنیک کاربر در درستی نتایج آزمون، به دست آید.

طبق گزارش‌های متخصصان پزشکی، راحتی خودآزمایی، سازگاری بیمار را بیشتر می‌کند. استاندارد نباید مانع پیشرفت‌های مداوم در مطلوبیت<sup>۱</sup> سنجش‌گر باشد و نباید خواهان تمرکز سازندگان برای بهبود طراحی عملکرد آنالیتیکی، به بهای مطلوبیت باشد.

در گلوکومترهای کنونی به بسیاری از پیشرفت‌های مورد نظر برای کاهش احتمال خطاهای حین استفاده و درد ناشی از خودآزمایی حاصل شده است. مثال‌هایی از چنین بهبودهایی شامل نمونه‌های کوچک‌تر خون و زمان‌های سریع‌تر آزمون؛ حذف الزامات کددهی، کالیبراسیون یا الزامات زمان‌بندی؛ بازه‌های گسترده‌تر دمایی و پیام‌های خطا برای دماهای افراطی<sup>۲</sup>؛ حساسیت کاهش‌یافته در مقابل مواجهه محیطی؛ پایداری بهبودیافته واکنشگر برای زمان ماندگاری طولانی‌تر؛ واحد اندازه‌گیری تغییرناپذیر توسط کاربر؛ و اثر کاهش‌یافته حجم سلول‌های متراکم‌شده، است.

##### پ-۲ لزوم منطقی الزامات بهبودیافته درستی

نکات مشروح زیر اهمیت بهبود درستی را به خوبی می‌نمایانند.

پ-۲-۱ خودپایشی گلوکز خون (SMBG) نقش مهمی در طرح درمان بسیاری از بیماران دیابتی دارد. بیماران دریافت‌کننده انسولین، ممکن است مقدار انسولین را بر اساس SMBG تنظیم کنند. هیپوگلیسمی شدید (مثل هیپوگلیسمی نیازمند اقدامات پزشکی) در افرادی رایج است که تحت درمان فشرده قرار دارند.

پ-۲-۲ بسیاری از بیماران دیابتی از هیپوگلیسمی خود آگاهی ندارند و این موضوع ریسک ناشی از هیپوگلیسمی را افزایش می‌دهد. SMBG با یا بدون پایش مداوم گلوکز (مورد استفاده در اقلیتی از بیماران

1-Usability

2- Temperature Extremes

3-Self-monitoring of blood-glucose

دیابتی نوع یک، و حتی درصد کمتری از بیماران دیابتی نوع دو، تنها وسیله عملی برای شناسایی هیپوگلیسمی بدون علامت است.

متخصصان پزشکی مدت‌هاست که اندازه‌گیری‌های SMBG دقیق‌تری را درخواست کرده‌اند. در اوایل سال ۱۹۸۷، انجمن دیابت آمریکا در بیانیه‌ای توصیه کرد که "هدف همه سیستم‌های SMBG آتی باید دستیابی به تغییرپذیری (سیستم به علاوه کاربر) کمتر از ۱۰٪ در غلظت‌های گلوکز ۳۰ mg/dl - ۴۰۰ mg/dl در تمام موارد باشد.

از طرف دیگر، طبق شواهد به دست آمده، گلوکومترهایی که الزامات این استاندارد را برآورده می‌کنند، در بهبود کنترل گلیسمی و نتایج مثبت بالینی در کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده تصادفی شده، مانند کارآزمایی کنترل دیابت و عوارض آن (DCCT)<sup>۱</sup> موثر بوده‌اند. اگرچه هیچ شواهد بالینی وجود ندارد که سنجش‌گرهای دقیق‌تر منجر به پیامدهای بهتری می‌شوند، ولی متخصصان پزشکی دخیل در تکوین این استاندارد، بر این باور بودند که سنجش‌گرهای با عملکرد بهتر، منجر به تنظیم دقیق‌تر مقدار انسولین می‌شوند و از این رو باید پیامدهای بهتری برای بیمار داشته باشند.

سازندگان متعددی خاطر نشان کرده‌اند که فناوری موجود سنجش‌گر به حد قابلیت عملکرد آنالیتیکی خود رسیده است و در صورت ارائه سنجش‌گرهای دقیق‌تر نسبت به انواع موجود، افت کاربر پسندی وسیله، محتمل خواهد بود. سازندگان همچنین بیان کرده‌اند که مهم‌ترین عوامل موثر بر تواتر پایش گلوکز و انطباق با طرز پایش روتین، معمولاً هزینه، مطلوبیت و درد ناشی از خودآزمایی است.

نهادهای مقرراتی در ایالات متحده آمریکا، سیستم‌های گلوکومتر را پیش از ورود به بازار، از نظر دارا بودن استانداردهای دقیق‌تر بررسی می‌کنند. آن‌ها همچنین اذعان کرده‌اند که سنجش‌گرهای مورد نظر برای کاربران عادی، معمولاً توسط بیمارستان‌ها و برای استفاده پزشکی که نیازمند اندازه‌گیری دقیق‌تر گلوکز مانند موقعیت‌های مراقبت ویژه، کنترل دقیق قند و غیره هستند، نیز خریداری می‌شوند. کنترل وسایل SMBG خریداری شده برای مصارف بیمارستانی خارج از دامنه کاربرد این استاندارد است.

### پ-۳ معیارهای جدید برای درستی

در این استاندارد الزامات عملکردی آنالیتیکی جدیدی برای گلوکومترهای مورد نظر برای افراد عادی اتخاذ شده است. این معیارها برای ارزیابی عملکرد کاربر (بند ۸)، فعالیت صحه‌گذاری طراحی که شامل تغییرپذیری اضافه شده ناشی از تکنیک کاربر است، اعمال می‌شوند. پیش از این، معیارهای درستی سیستم تنها برای ارزیابی عملکرد آنالیتیکی اعمال می‌شد که قابلیت آنالیتیکی سنجش‌گر و سیستم را تحت شرایط کنترل شده ارزیابی می‌نمود.

معیارهای درستی سخت‌گیرانه‌تر سیستم برای مقادیر گلوکز بزرگتر از ۴٫۲ mmol/l [ ۷۵ mg/dl ] اتخاذ شده‌اند. در غلظت‌های گلوکز ۵٫۵۵ mmol/l < [ ۱۰۰ mg/dl ] <، ۹۵٪ نتایج آزمون باید در بازه ۰٫۸۳ mmol/l ± [ ۱۵ mg/dl ] باشند. در غلظت‌های بالاتر گلوکز، ۹۵٪ نتایج آزمون باید در بازه ۱۵٪ ± باشند.

علاوه بر این، در مطالعه تصدیق طراحی (بند ۶)، ۹۹٪ همه نتایج باید در نواحی A و B شبکه خطا واقع شوند.

برای دستیابی به معیارهای جدید، غلظت گلوکز در جایی که معیارها از غلظت مطلق گلوکز به یک درصد تغییر می‌یابد، باید از  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] به  $5.55 \text{ mmol/l}$  [  $100 \text{ mg/dl}$  ] افزایش یابد. این موضوع، ممکن بود موجب برداشت اشتباه همچون یک تسامح معیار بین  $4.2 \text{ mmol/l}$  ( $75 \text{ mg/dl}$ ) و  $5.55 \text{ mmol/l}$  ( $100 \text{ mg/dl}$ ) شود. از نظر ریاضی، تغییر در برقراری الزامات درستی موجود زیر  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] موثر است و برای مقادیر بالاتر از  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] خواهان الزام درستی بیشتر است. اگر  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] به عنوان نقطه انتقال<sup>۱</sup> باقی بماند، در مواقعی که میزان درستی مورد نیاز برای غلظت‌های گلوکز بین  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] و  $5.55 \text{ mmol/l}$  [  $100 \text{ mg/dl}$  ] بالاتر از میزان درستی لازم برای غلظت‌های گلوکز زیر  $4.2 \text{ mmol/l}$  [  $75 \text{ mg/dl}$  ] باشد، موقعیت غیرمعمولی ایجاد می‌شود.

یک رویکرد مبتنی بر ریسک برای الزامات درستی نتایج گلوکز متر با استفاده از شبکه خطا برای دیابت نوع یک تکوین شده است.

شبکه خطای توافقی (CEG)، نتایج ارزیابی ۱۰۰ متخصص غدد درون‌ریز حاضر در نشست سالانه انجمن دیابت آمریکا را در سال ۱۹۹۴ نشان می‌دهد. توافق این پزشکان منجر به مختصات شبکه خطا نشان‌داده شده در جدول پ ۱ شده است. شبکه خطا همچنین به صورت گرافیکی در شکل‌های پ ۱ و پ ۲ نشان داده شده است.

---

1-Transition point

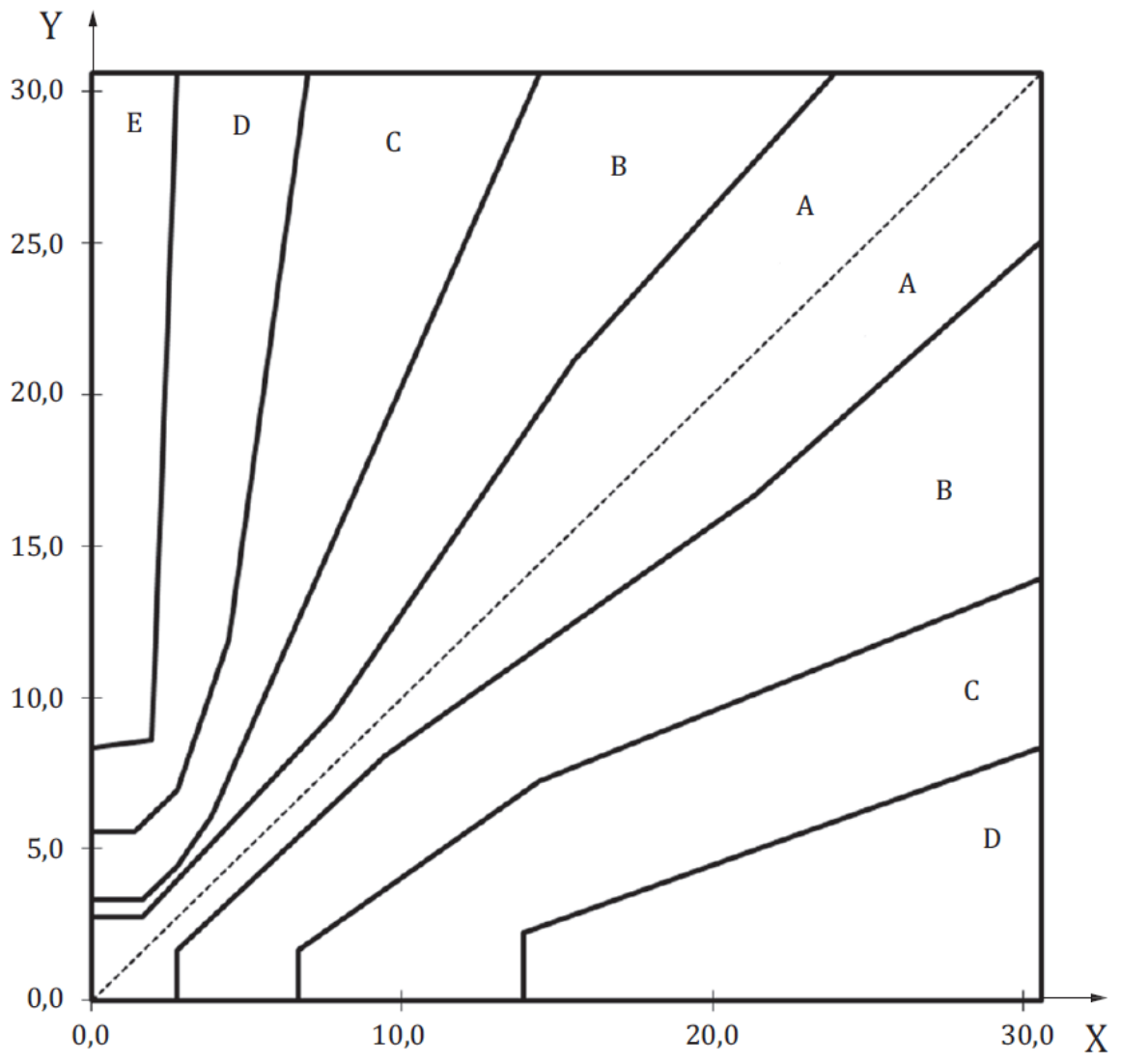


جدول پ ۱ - مختصات درجه خطای توافق شده

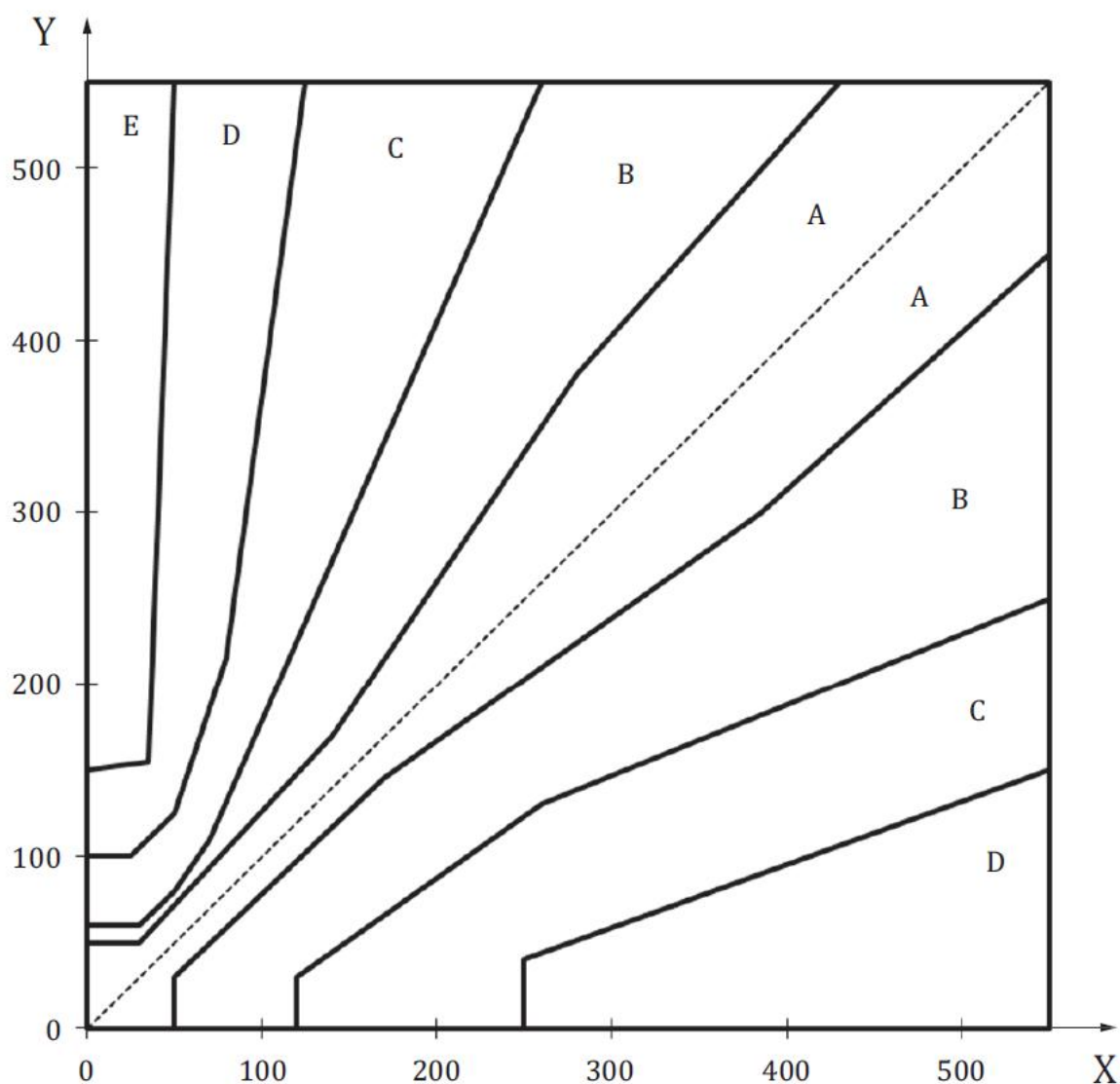
Reference Value	Upper Zone B	Lower Zone B	Upper Zone C	Lower Zone C	Upper Zone D	Lower Zone D	Upper Zone E	y=x
0	2,8 mmol/l (50 mg/dl)							
1,7 mmol/l (30 mg/dl)	2,8 mmol/l (50 mg/dl)							
7,7 mmol/l (140 mg/dl)	9,4 mmol/l (170 mg/dl)							
15,5 mmol/l (280 mg/dl)	21,1 mmol/l (380 mg/dl)							
23,9 mmol/l (430 mg/dl)	30,5 mmol/l (550 mg/dl)							
6,66 mmol/l (120 mg/dl)				0				
6,66 mmol/l (120 mg/dl)				1,7 mmol/l (30 mg/dl)				
14,4 mmol/l (260 mg/dl)				7,2 mmol/l (130 mg/dl)				
30,5 mmol/l (550 mg/dl)				13,9 mmol/l (250 mg/dl)				
2,8 mmol/l (50 mg/dl)		0						
2,8 mmol/l (50 mg/dl)		1,7 mmol/l (30 mg/dl)						
9,4 mmol/l (170 mg/dl)		8,0 mmol/l (145 mg/dl)						
21,4 mmol/l (385 mg/dl)		16,65 mmol/l (300 mg/dl)						
30,5 mmol/l (550 mg/dl)		25,0 mmol/l (450 mg/dl)						
0			3,3 mmol/l (60 mg/dl)					
1,7 mmol/l (30 mg/dl)			3,3 mmol/l (60 mg/dl)					
2,8 mmol/l (50 mg/dl)			4,44 mmol/l (80 mg/dl)					
3,9 mmol/l (70 mg/dl)			6,1 mmol/l (110 mg/dl)					
14,4 mmol/l (260 mg/dl)			30,5 mmol/l (550 mg/dl)					
13,9 mmol/l (250 mg/dl)						0		
13,9 mmol/l (250 mg/dl)						2,2 mmol/l (40 mg/dl)		

ادامه جدول پ ۱ - مختصات درجه خطای توافق شده

Reference Value	Upper Zone B	Lower Zone B	Upper Zone C	Lower Zone C	Upper Zone D	Lower Zone D	Upper Zone E	y=x
30,5 mmol/l (550 mg/dl)						8,3 mmol/l (150 mg/dl)		
0					5,55 mmol/l (100 mg/dl)			
1,4 mmol/l (25 mg/dl)					5,55 mmol/l (100 mg/dl)			
2,8 mmol/l (50 mg/dl)					6,9 mmol/l (125 mg/dl)			
4,44 mmol/l (80 mg/dl)					11,9 mmol/l (215 mg/dl)			
6,9 mmol/l (125 mg/dl)					30,5 mmol/l (550 mg/dl)			
0							8,3 mmol/l (150 mg/dl)	
1,9 mmol/l (35 mg/dl)							8,6 mmol/l (155 mg/dl)	
2,8 mmol/l (50 mg/dl)							30,5 mmol/l (550 mg/dl)	
0								0
30,5 mmol/l (550 mg/dl)								30,5 mmol/l (550 mg/dl)



شکل پ ۱ - شبکه خطای توافقی (mmol/l)



شکل پ ۲ - شبکه خطای توافقی (mg/dl)

CEG، به پنج ناحیه تقسیم می‌شود اگر نتیجه‌ای در یک ناحیه معین واقع شود، ریسک برآوردشده برای بیمار تعیین می‌شود.

جدول پ ۲ - تعاریف نواحی درجه خطا

ریسک برای بیمار دیابتی	سطح ریسک (ناحیه CEG)
بدون تاثیر بر اقدام بالینی	A
اقدام بالینی تغییر یافته - بدون تاثیر یا تاثیر ناچیز روی پیامد بالینی	B
اقدام بالینی تغییر یافته - احتمال تاثیر گذاری بر پیامد بالینی	C
اقدام بالینی تغییر یافته - امکان وجود ریسک پزشکی قابل توجه	D
اقدام بالینی تغییر یافته - امکان وجود تبعات خطرناک	E

بر اساس توافق ارزیابی مشارکت‌کنندگان در نشست مزبور، نتایج گلوکز در نواحی A و B منجر به تاثیر ناچیز و یا عدم تاثیر روی پیامدهای بالینی می‌شوند، در حالی که نتایج نواحی C تا E منجر به ریسک افزایش یافته در پیامدهای نامطلوب می‌شوند.

CEG مبتنی بر شواهد نیست و این بدین معناست که ممکن است در همه جمعیت‌های بیمار قابل اعمال نباشد و توافق متخصصان غدد درون ریز امروزی، ممکن است با بررسی انجام شده در سال ۱۹۹۴ متفاوت باشد. با وجود این، این مورد قطعی‌ترین ارزیابی ریسک برای استفاده در زمان حاضر است. نتایج مطالعات آتی مبتنی بر شواهد و به روز شدن CEG در ویرایش بعدی این استاندارد لحاظ خواهد شد.

معیارهای جدید الزام می‌کنند که ۹۹٪ نتایج در نواحی A و B در CEG برای بیماران دیابت نوع یک واقع شود. این موضوع، این حقیقت را آشکار می‌کند که اندازه‌گیری‌های دستی گلوکز با استفاده از روش‌های موجود در گلوکومترهای قابل حمل، همچنان به تکنیک کاربر حساس هستند. از آن جایی که انطباق ۱۰۰٪ یک انتظار غیرمنطقی است، در این استاندارد، داده‌های ۱٪ نمونه‌ها می‌توانند دورافتاده باشند.

این استاندارد محدودیت‌هایی را برای میزان تاثیر حجم سلول‌های متراکم‌شده و تداخل مواد مختلف بالقوه موجود در خون بیمار که ممکن است بر سیستم اثر بگذارند (بند ۶-۴) را مطرح می‌کند.

ارزیابی عملکرد کاربر (بند ۸) معیارهای سخت‌گیرانه‌تری را برای سوژه‌های مشارکت‌کننده در مطالعه معرفی می‌کند. مشارکت‌کنندگان باید افراد دیابتی بدون آموزش رسمی در حیطه پزشکی یا تجربه قبلی با وسیله مورد ارزیابی باشند و سوژه‌های واجد شرایط باید به ترتیبی که داوطلب شده‌اند، وارد مطالعه شوند.

## پیوست ت

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری قسمت اول: تعاریف و اصول کلی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت دوم: روش پایه برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روش‌ها و نتایج اندازه‌گیری - قسمت سوم: اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری استاندارد
- [4] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [5] US Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry, Clinical Investigators, and Food and Drug Administration Staff - Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices. Issued on: August 15, 2011. Available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm265553.htm>. Accessed on 2011-11-26
- [6] Mosby's Medical Dictionary. Elsevier, Eighth Edition, 2009
- [7] Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004
- [8] Chan A.Y., Swaminathan R., Cockram C.S. Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. Clin. Chem. 1989, 35 (2) pp. 315-317
- [9] JCTLM database: Laboratory medicine and in vitro diagnostics, Database of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services (Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), Sèvres FRANCE). Available at <http://www.bipm.org/jctlm/>. Accessed 2012-02-09
- [10] Parkes J.L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood-glucose. Diabetes Care. 2000, 23 (8) pp. 1143-1148
- [11] Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline—Second Edition CLSI document EP9-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002
- [12] Bland J.M., & Altman D.G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986, i pp. 307-310
- [13] Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition; CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005
- [14] Self-monitoring of blood-glucose. American Diabetes Association. Diabetes Care. 1994, 17 (1) pp. 81-86
- [15] American Diabetes Association. Consensus statement on self-monitoring of blood-glucose. Diabetes Care. 1987, 10 (1) pp. 95-99
- [16] Boyd J.C., & Burns D.E. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. Clin. Chem. 2001, 47 pp. 209-214

[17] Boyd J.C., & Bruns D.E. Monte Carlo Simulation in Establishing Analytical Quality Requirements for Clinical Laboratory Tests: Meeting Clinical Needs, *Methods in Enzymology*. Chapter 16. Elsevier Inc, Vol. 467, 2009

[18] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT)*. *N. Engl. J. Med.* 1993, 329 (14) pp. 977–986

[19] Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In vitro Diagnostic Medical Devices, *Official Journal of the European Union* L331, December 7, 1998

[20] *Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine-First Edition*. CLSI document C53-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2010